

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do tratamento da doença de superfície ocular com Luz Intensa Pulsada em pacientes com glaucoma

Pesquisador: Monica Alves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93393225.1.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.265.036

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos „Projeto“, „Objetivo da Pesquisa“, „Avaliação dos Riscos e Benefícios“ foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução: O glaucoma é uma doença crônica que usualmente cursa com elevação da pressão intraocular. A primeira linha de tratamento inclui o uso de colírios hipotensores com objetivo de retardar a progressão da neuropatia óptica associada com a doença. Esses medicamentos têm uma ação inflamatória importante, tanto pelas substâncias ativas quanto pela presença dos conservantes como o Cloreto de Benzalcônio (BAC) (1,4). Além disso, o glaucoma tem maior incidência entre pacientes com idade avançada, outro conhecido fator para a doença da superfície ocular (DSO). Estima-se que a prevalência de sintomas de superfície ocular em pacientes com glaucoma seja em torno de 59% (1,5). Tratando-se de um tratamento de longo prazo, pode haver comprometimento profundo da superfície ocular, impactando no conforto, aderência ao tratamento e prognóstico visual dos pacientes (6,7). O diagnóstico adequado da DSO requer o registro dos sintomas do paciente e a avaliação de sinais através de diversos testes utilizados na propedêutica da DSO (8). O OSDI (Ocular Surface Disease Index) é um questionário de 12 itens que registra os sintomas secundários a problemas na superfície ocular e seus impactos na qualidade de vida do paciente. O

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

questionário foi validado no Brasil por Prigol et al. e é largamente usado na prática clínica diária e em pesquisas (8,9). Considerando o tratamento do glaucoma, cada classe hipotensora tem um possível efeito deletério adicional além da toxicidade epitelial comum a todas. Os análogos de prostaglandina têm efeito pró-inflamatório importante, cursando com piora da disfunção das glândulas de meibomius. Os betabloqueadores agem reduzindo a taxa de turnover da lágrima e afetando as células caliciformes, o que reduz também a concentração de mucina no filme lacrimal. Já as medicações alfa adrenérgicas são importantes causadoras de reações alérgicas oculares (10 e 12). Alguns parâmetros objetivos podem ser utilizados para quantificar o dano causado pelo tratamento, assim como quantificar a melhora com as medidas implementadas. A distribuição de corantes como a lisamina verde na superfície, teste de Schirmer, o tempo de quebra do filme lacrimal (TBUT) e a citologia de impressão da conjuntiva são diretamente afetados pelo uso de hipotensores (13 e 15). Outros recursos também tentam mensurar objetivamente os parâmetros alterados na DSO.

O equipamento Keratograph (Oculus, Wetzlar, Alemanha) foi o primeiro instrumento disponível comercialmente com um programa que permite um exame automático, não invasivo, examinador-independente para avaliação da superfície ocular. A tecnologia tem múltiplos recursos, incluindo medida da altura do menisco lacrimal (TMH), tempo de ruptura do filme lacrimal de forma não-invasiva (NIBUT), meibografia e quantificação objetiva de hiperemia conjuntival e fotodocumentação.

Alguns marcadores como o HLA-DR se mostraram específicos para a inflamação presente na DSO e foram regulados positivamente com o uso de medicações hipotensoras, especialmente na presença de conservantes e ainda mais marcante nas associações de classes (16 e 18). Outra possível análise é a medida da concentração de mediadores inflamatórios na lágrima. Um estudo que comparou um grupo de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) e hipertensos oculares (HO) com indivíduos saudáveis mostrou uma maior concentração lacrimal de IL1 β , IFN γ , IL10, IL4, VEGF e MIF nos pacientes com a doença (19). Não houve diferença estatisticamente significativa entre indivíduos com GPAA em tratamento e HO que não usavam colírios hipotensores. A PIO e presença de defeitos na camada de fibras nervosas peripapilar detectados pelo OCT não se correlacionaram com diferentes concentrações de mediadores inflamatórios. Da mesma forma, não houve diferença nas citocinas avaliadas em relação à classe utilizada, conservante ou tempo de tratamento (19).

A doença isoladamente já parece se relacionar com aumento de mediadores inflamatórios oculares (20). Já outro estudo avaliou pacientes em uso de Latanoprost com e sem

conservantes mostrando uma concentração de mediadores inflamatórios aumentada em ambos os grupos, significativamente maior no grupo que usava o colírio com preservativo (21). Os níveis de citocinas não se correlacionaram aos parâmetros clínicos de superfície ocular avaliados. Os mesmos achados foram observados em outros estudos, correlacionando mais marcadores com o uso de conservantes (22). No mesmo sentido, outro estudo comparou pacientes sendo tratados com Timolol 0,5% com e sem conservante, mostrando maior concentração de IL1 β no primeiro grupo (23). O uso de outros conservantes, como o PolyQuad, também parece diminuir a expressão de marcadores inflamatórios na superfície ocular em relação ao BAC (24). Por fim, a associação de medicamentos, com mais instilações ao dia, não se associou à maior concentração de citocinas na lágrima (25).

Várias medidas podem ser implementadas com a finalidade de melhorar a superfície ocular em pacientes com glaucoma. O uso de colírios sem conservantes, anti inflamatórios tópicos, suplementação de ômega 3 e colocação de plug lacrimal são opções viáveis e já praticadas (26). Além disso, soluções alternativas e eficazes como a trabeculoplastia seletiva a laser (SLT) e as cirurgias minimamente invasivas se mostraram seguras e associadas com melhora na qualidade de vida (27). A terapia com luz intensa pulsada (IPL, do inglês intense pulsed light) tem sido usada em dermatologia há anos como tratamento para rosácea e acne (28). IPL envolve a aplicação de uma ampla gama de comprimentos de onda diretamente à pele. Tipicamente, as fontes portáteis usadas nessa tecnologia emitem luz em comprimentos de onda que variam de 515 a 1200 nm, embora uma variedade de filtros possa ser usada para selecionar comprimentos de onda para alvos terapêuticos específicos (29).

Quando aplicada à pele, a luz de 580 nm é absorvida pelas células sanguíneas na região de telangiectasias, levando à coagulação e fechamento dos vasos sanguíneos anormais (28,30). Mais recentemente, o tratamento com luz pulsada de alta intensidade (IPL) se mostrou eficaz para a DSO. Ela promove upregulation aumento de citocinas anti-inflamatórias, downregulation diminuição de moléculas mediadoras pró-inflamatórias, e suprime a matriz de metaloproteinases, dessa forma induzindo um meio molecular cutâneo mais favorável. Cada sessão geralmente dura de 3 a 5 minutos.

Diversas aplicações podem ser necessárias para alcançar uma meta terapêutica, e embora os padrões de prática variem, essas sessões são geralmente espaçadas por algumas semanas durante o período de 2 a 4 meses (29). Em indivíduos em tratamento clínico para glaucoma, a IPL promoveu melhora de quase todos parâmetros clínicos e sintomas associados a DSO (31,33).

Hipótese: O tratamento clínico associado a luz intensa pulsada é mais eficaz no manejo dos sintomas de superfície ocular dos pacientes em tratamento clínico de glaucoma do que o tratamento clínico isolado.

Metodologia proposta: Os participantes serão randomizados em dois grupos em blocos de quatro, e estão de acordo com as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). Estes grupos serão estratificados por sexo.

O grupo A (tratamento clínico): os participantes receberão tratamento com colírios lubrificantes sem conservante quatro vezes ao dia e orientações sobre e cuidados de higiene palpebral.

O grupo B (IPL): os participantes da pesquisa receberão tratamento clínico e 3 sessões de IPL com intervalo de 30 dias. Todos os participantes da pesquisa serão reavaliados após o procedimento nos dias 30, 60, 90, 180 e 360.

Em todas as consultas, o pesquisador responsável, vai realizar avaliação de superfície ocular com equipamento Keratograph - OCULUS® e questionário de sintomas. Considera-se desfecho primário a melhora nos parâmetros objetivos e subjetivos da DSO. Os participantes receberão da equipe, sem custo, os colírios de lubrificantes e cuidados de higiene palpebral pelo período no qual estiverem em seguimento no estudo.

Após o preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo I), os pacientes de todos os grupos serão submetidos à coleta de dados demográficos e características clínicas (idade, sexo, raça, uso de colírios e medicações (Anexo II), para evitar vieses e para eventuais correções de análises de resultados. Todas as seguintes análises serão avaliadas antes e após os 3 ciclos de tratamento.

1) Acuidade visual com a melhor correção (AVCC), biomicroscopia, fundoscopia (FO) e medida da PIO. As medicações em uso serão registradas, assim como o tempo de tratamento, e a gravidade do glaucoma será avaliada de acordo com a última perimetria computadorizada realizada pelos critérios de Hodapp-Parish-Anderson.

2) Questionário OSDI

3) Avaliação clínica da superfície ocular: Hiperemia Conjuntival (de 0 a 4); (2) Break-up Time (BUT), (3) Presença ou Ausência de Ceratite. Sempre que possível, será realizada a fotodocumentação. Também será avaliada a qualidade e expressibilidade das glândulas de Meibomius e presença de telangiectasia em borda palpebral.

4) Teste de Schirmer com anestésico

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

5) Keratograph: (1) meibografia, (2) tempo não-invasivo da ruptura da película lacrimal (NIBUT), (3) altura do menisco lacrimal e (4) quantificação da hiperemia conjuntival.

6) Staining score:

a) Fluoresceína sódica Quantificação das áreas de irregularidades e desepitelização da superfície córneo-conjuntival. Tempo de ruptura do filme lacrimal cronometrado após instilação do contraste (sendo considerado normal > 10 segundos) Coloração fluoresceína na córnea quantificado de 0-3 em regiões central superior, inferior, nasal e temporal (0- 15).

b) Lisamina verde Após a instilação de uma gota no fundo de saco conjuntival, a conjuntiva e a córnea serão examinadas à lâmpada de fenda. As alterações quantificadas em regiões nasal, central e temporal de 0 a 3 de acordo com a intensidade de impregnação do corante, sendo a variação de graduação de 0 a 9.

c) Rosa bengala Após a instilação de uma gota no fundo de saco conjuntival, a conjuntiva e a córnea serão examinadas à lâmpada de fenda.

As alterações quantificadas em regiões nasal, central e temporal de 0 a 3 de acordo com a intensidade de impregnação do corante, sendo a variação de graduação de 0 a 9.

7) Citologia de impressão da conjuntiva bulbar nasal

8) Mediadores inflamatórios na lágrima

9) Estesiômetro

10) Formulário de qualidade de vida relacionada ao glaucoma e DSO a ser aplicado antes, durante e após o tratamento de forma remota (ligação telefônica ou mensagem de texto)

Critério de inclusão: Pacientes acima de 18 anos e voluntários do setor de Glaucoma do Departamento de Oftalmologia da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Pacientes com diagnóstico de glaucoma em pelo menos 1 dos olhos. O diagnóstico será firmado com base em dois ou mais dos critérios abaixo: níveis elevados de PIO (acima de 21 mmHg, sem medicação hipotensora); neuropatia óptica glaucomatosa; alterações típicas no campo visual Humphrey; defeito(s) localizado(s) na camada de fibras nervosas identificado por exame de retinografia com filtro vermelho.; razão escavação/disco maior que 0,6 diâmetros papilares. Pelo menos 6 meses de uso de 2 ou mais medicações hipotensoras tópicas; Outorga por escrito de termo de consentimento livre e esclarecido para participar do estudo (Anexo I).

Critério de exclusão: Pacientes com qualquer outra doença de superfície ocular, tais como Síndrome de Sjögren, ou que tenham sido submetidos a cirurgia refrativa; Doenças oculares agudas que afetem a superfície ocular (ex: conjuntivite aguda); Traumas oftalmológicos prévios; Cirurgias oftalmológicas prévias, exceto cirurgia de catarata; Uso de lentes de contato;

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Recusa do paciente ou não assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a eficácia da luz pulsada intensa com tratamento clínico no manejo da doença de superfície ocular em pacientes com glaucoma através do exame clínico.

Objetivo Secundário:

Determinar as variáveis (quantitativas e qualitativas) de avaliação (técnica e observação em competição) juntamente com um classificador internacional e a equipe técnica do Comitê Paralímpico Brasileiro;

Propor um protocolo de obtenção de dados e apoio utilizando uma interface de vídeo durante a avaliação técnica. Realização da validação (ambiente de laboratório);

Propor um protocolo de obtenção de dados e apoio utilizando uma interface de vídeo durante a avaliação de observação em competição. Realização da validação (ambiente externo ¿ Centro Paralímpico Brasileiro);

Propor uma estrutura de armazenamento de dados de avaliação utilizando uma planilha de dados e uma interface para apoio durante as classificações baseado em um pacote estatístico (R);

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Considera-se risco neste estudo reações de pigmentação da pele devido ao efeito da IPL. O risco para este tipo de complicação é amenizado pelo uso de protetor solar e ajuste da intensidade de luz de acordo com fototipo de pele.

Benefícios: O benefício consiste no tratamento da DSO que pode contribuir para o conforto do paciente, melhor tolerância à medicação antiglaucomatosa e consequente controle pressórico. É importante salientar que não serão alteradas as medicações em uso para o tratamento do glaucoma.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado ¿Avaliação do tratamento da doença de superfície ocular com Luz Intensa Pulsada em pacientes com glaucoma¿. A instituição proponente é o Hospital de Clínicas da UNICAMP. A pesquisadora responsável é Monica Alves e tem como equipe de pesquisa: Isabela Vianello Valle, Carolina Pelegrini Barbosa Gracitelli,

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Maria Eugenia Petean Pozzebon. O projeto embasará tese de doutorado. O orçamento estimado é de R\$5.000,00, financiados pela FAPESP e financiamento próprio. O cronograma apresentado contempla início do estudo em setembro de 2025 e término em agosto de 2026. Trata-se de ensaio clínico randomizado com o objetivo de avaliar a eficácia da luz intensa pulsada (IPL) em comparação ao tratamento clínico no manejo da doença de superfície ocular (DSO) em pacientes com glaucoma. Participarão do estudo 60 pacientes adultos com glaucoma divididos igualmente em dois grupos. O Grupo A receberá tratamento padrão com lubrificantes e o Grupo B receberá o mesmo tratamento associado a três sessões de IPL, em intervalos de 30 dias. Os dados serão coletados através de: exame oftalmológico completo (acuidade visual, biomicroscopia, fundoscopia e medida da PIO); avaliação clínica da superfície ocular na lâmpada de fenda; teste de Schirmer com anestésico; parâmetros da superfície ocular pelo Keratograph 5M; staining score; citologia de impressão da conjuntiva bulbar nasal; coleta de lágrima com micropipetas; avaliação da sensibilidade corneana utilizando estesiômetro; aplicação de questionários (OSDI-6 e qualidade de vida). Os participantes serão acompanhados em períodos de 30, 60, 90, 180 e 360, após a primeira aplicação. Serão admitidos 60 indivíduos maiores de 18 anos de idade sem história prévia de outras complicações oculares. O protocolo prevê a cobertura dos medicamentos empregados no estudo, tanto quanto dos exames de acompanhamento, mediante aplicação de TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo abaixo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações¿.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Pede-se a revisão do TCLE, adequando-o às normativas éticas, em especial a Resolução CNS nº 466/2012. Recomenda-se consulta ao modelo disponível na página do CEP-UNICAMP.

Favor sanar as seguintes inadequações:

1.1. Retirar o texto ¿Anexo I¿ do topo do documento.

Resposta: O texto Anexo I foi retirado do topo do TCLE.

Relatoria 2: Atendido.

1.2. Incluir o nome dos integrantes da equipe de pesquisa no cabeçalho do documento.

¿Nome do(s) pesquisador(es): Maria Eugênia P. P. de Lima; Isabela Vianello Valle; Carolina P.B. Gracitelli; Mônica Alves¿

Relatoria 2: Atendido.

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

1.3. Informar que o convidado pode levar o tempo necessário para que possa refletir e, se necessário, levar o TCLE para casa a fim de consultar seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão sobre a participação na pesquisa (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.1.c).

¿Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar.¿

Relatoria 2: Atendido.

1.4. Esclarecer que o participante tem plena liberdade para se recusar a participar, sem penalização alguma (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.3.d).

¿Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.¿

Relatoria 2: Atendido.

1.5. Apresentar justificativa para realização da pesquisa, isto é, qual a importância do estudo e o impacto esperado, científico ou social (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.3.a).

Documento alterado: TCLE (página 1 e 3)

Resposta:

¿O objetivo deste estudo é avaliar o efeito do tratamento com luz (denominado luz pulsada - IPL) nos sintomas que podem ocorrer com o uso dos colírios para glaucoma, como o olho seco e a irritação ocular (denominados aqui como doença da superfície ocular) na doença de superfície ocular em pacientes glaucomatosos utilizando múltiplos colírios hipotensores. Também se espera avaliar a aplicação de um questionário de sintomas (OSDI) e um exame não invasivo da superfície ocular (Keratograph) como parâmetros da severidade do olho seco. Dessa forma, procuramos aumentar o arsenal de ferramentas para tratamento dos sintomas causados pelo tratamento do glaucoma, além de conseguir mensurar a melhora após o tratamento. Com menos sintomas, o paciente tem melhor qualidade de vida, melhor adesão ao tratamento e melhor controle da doença., bem como avaliar a utilização do OSDI e do keratograph como ferramentas para acessar e mensurar a severidade da DSO, comparando

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

com pacientes submetidos a apenas tratamento clínico.¿

¿O benefício consiste no tratamento da doença da superfície ocular, o que pode contribuir para maior conforto e melhor tolerância à medicação do glaucoma. Dessa forma, espera-se uma maior adesão ao tratamento e possível melhora do controle da pressão do olho. O tratamento com luz pulsada já foi mostrado eficaz e será ofertado sem custos ao paciente.¿

Relatoria 2: Atendido.

1.6. O TCLE deve prestar informações em linguagem clara e acessível, considerando que se trata de um documento dirigido ao participante, e não à comunidade científica (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.1.b). O documento contém vários termos técnicos que podem dificultar a compreensão por parte do participante (ex: ¿luz pulsada¿, ¿pacientes glaucomatosos¿, ¿colírios hipotensores¿, ¿OSDI¿, ¿absorção sistêmica¿, ¿lâmpada de fenda¿, ¿turvação visual¿, ¿keratograph¿, ¿fluoresceína sódica¿, ¿critérios de inclusão e exclusão¿, ¿quantificação das glândulas de Meibomius¿, ¿tempo não-invasivo da ruptura da película lacrimal¿, ¿altura do menisco lacrimal¿, ¿hiperemia ocular¿, ¿upregulation¿, ¿estudos abertos¿, e muitos outros). Solicita-se revisão completa do texto, substituindo os termos técnicos ou adicionando breve explicação sobre o termo empregado. Por exemplo: ¿O objetivo deste estudo é entender se um tipo de tratamento com luz (chamado luz intensa pulsada, ou IPL) pode ajudar a melhorar problemas nos olhos causados pelo uso prolongado de certos colírios usados para tratar o glaucoma. Esses colírios, que servem para diminuir a pressão dentro dos olhos, podem, com o tempo, causar desconfortos, como olhos secos e irritação nos olhos ¿ o que chamamos de ¿doença da superfície ocular¿ (DSO). Este estudo vai observar se o tratamento com luz pulsada pode aliviar esses sintomas¿.

Documento alterado: TCLE completo

Resposta: foi ajustada a linguagem ao longo de todo o documento para que fique mais acessível e de fácil compreensão.

Relatoria 2: Atendido.

1.7. O TCLE deve conter os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados (Resolução CNS N° 466 de 2012, itens IV.1.b e IV.3.a). Assim:

1.7.1. Solicita-se que sejam descritos no TCLE todos os procedimentos da pesquisa, conforme consta na seção ¿Procedimentos¿ do Projeto Detalhado. Incluir: teste de Schirmer, citologia de

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.265.036

impressão da conjuntiva bulbar nasal, coleta de lágrima com micropipetas, avaliação da sensibilidade corneana com estesiômetro. Salienta-se que as descrições devem ser feitas em linguagem acessível, para que o participante compreenda claramente o que acontecerá com ele durante a pesquisa. Por exemplo: “O exame de pressão ocular dura apenas alguns segundos. Após pingar um colírio anestésico, o profissional encosta um aparelho na superfície do olho para medir a pressão interna. Esse toque é leve e você não sentirá dor por causa do colírio”.

Documento alterado: TCLE (página 1-3)

Resposta:

“Os pacientes com diagnóstico de glaucoma do setor de Glaucoma e de Doenças Externas do Departamento de Oftalmologia da Universidade Estadual de Campinas, após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, serão selecionados e submetidos à coleta de dados demográficos e características clínicas (idade, sexo, raça, uso de colírios e medicações). Posteriormente, aplicaremos um questionário sobre sintomas associados à doença da superfície ocular (OSDI), os quais terão 20 minutos para preencher, e. Há risco de aborrecimento e constrangimento durante o preenchimento dos questionários, e tais queixas deverão ser relatadas e conversadas a respeito com o pesquisador.

Faremos um exame oftalmológico completo. Iniciaremos com a medida da quantidade de visão (acuidade visual). A seguir, serão avaliadas todas as estruturas do olho (exame em lâmpada de fenda). Nessa etapa, avaliaremos a vermelhidão dos olhos, sinais de olho seco, presença de lesões superficiais e distribuição da lágrima na superfície. Além disso, veremos o fundo do olho e nervo óptico (que é afetado pelo glaucoma). em lâmpada de fenda, avaliando-se critérios como presença de olho vermelho, sinais de olho seco, presença de lesões superficiais no olho e pressão intraocular. Para a medida da pressão do olho (com tonômetro), será utilizado um colírio amarelo (fluoresceína). O colírio de fluoresceína sódica apresenta absorção sistêmica mínima pelo corpo, podendo mas pode deixar mancha amarelada por alguns dias caso atinja a pele ao redor dos olhos (podendo ser removida com água e sabão) ou uma reação alérgica local muito leve. Será aplicada também uma gota de colírio anestésico composto de cloridrato de proximetacaína, objetivando a aferição da pressão intraocular, teste que depende do contato com a superfície ocular. A absorção pelo corpo sistêmica é mínima, mas pode levar a embaçamento da visão podendo causar turvação visual que pode persistir por até 15 minutos, além de reação alérgica local leve se em contato com a pele. O aparelho para medir pressão encosta superficialmente no olho, mas isso não causa dor devido ao uso do anestésico. Por fim,

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

será aplicado o colírio de lisamina verde, que pode ser levemente desconfortável, de forma passageira. A absorção pelo corpo é mínima e pode haver coloração da pele ao redor dos olhos (removível com água e sabão) e alergia local leve.

A quantidade de lágrima do olho será medida com uma fitinha de papel posicionada nas pálpebras durante 5 minutos (teste de Schirmer). Nessa etapa, pode haver um desconforto leve tolerável.

Realizaremos uma avaliação objetiva da superfície ocular com um no aparelho chamado ¿Keratograph 5M¿. Ele usa luz para avaliar a quantidade de secreção nas glândulas das pálpebras e na superfície do olho, quantificar a vermelhidão do olho e fazer medidas da qualidade da lágrima. Neste aparelho, também serão feitas fotografias da superfície ocular dos participantes, todavia, as imagens não incluem traços faciais, demonstrando apenas a superfície do olho com finalidade comparativa entre exames prévios e atuais para declarar objetivamente melhora do tratamento. Não é possível a identificação do paciente através dessa imagem. Estas imagens ficarão armazenadas em aparelhos próprios para documentação de exames oculares, sendo identificadas por nome e registro de identificação hospitalar, e somente os responsáveis pela pesquisa terão acesso. que obtém dados como quantificação das glândulas de Meibomius, tempo não-invasivo da ruptura da película lacrimal, altura do menisco lacrimal e classificação da hiperemia ocular. Este é um teste não invasivo, de não contato com paciente, sem riscos, sem aplicação de colírios anestésicos ou corantes, realizada pelo próprio médico pesquisador.

Também será coletada uma pequena amostra das células da superfície do olho (conjuntiva) com o uso de um papel fino. Ele será colocado e logo após retirado do olho após uso de colírio anestésico, sendo indolor e rápido. Também será coletada uma pequena quantidade de lágrima com uma espécie de conta-gotas (micropipeta), procedimento rápido e também indolor.

Mediremos a sensibilidade da superfície ocular com um aparelho chamado estesiômetro. Ele usa fios de nylon finos para medir o quanto você pode sentir encostar. Na doença de superfície ocular, a sensibilidade do olho costuma estar alterada e, com esse exame, é possível quantificar isso. Ele pode ser levemente desconfortável, mas será rápido e realizaremos com todo cuidado e conforme tolerabilidade.

Por fim, serão prescritos higiene palpebral e colírios lubrificantes para todos os pacientes. Todos os exames mencionados até aqui serão realizados antes do tratamento e após 3 meses, 6 meses e 12 meses do início do tratamento, para todos os participantes.

Ao todo, serão recrutados 60 pacientes para esse estudo. Destes, 30 pacientes randomizados

Continuação do Parecer: 8.265.036

aleatoriamente por sorteio de envelopes para serem também serão submetidos a 3 aplicações de luz pulsada, administradas com intervalos de 30 dias 3 semanas. Cada sessão terá duração de 3-5 minutos. A luz será focada na pele ao redor das pálpebras, os pacientes utilizarão óculos de proteção próprio para o procedimento. Esse é um exame seguro e eficaz para tratamento de doença da superfície ocular. Os pacientes podem sentir dor leve durante a aplicação, que deverá ser comunicada ao médico para interrupção ou modulação da aplicação. Há relatos de pacientes com vermelhidão ocular, perda de cílios e de cabelos após a aplicação de luz pulsada. Não há relatos de efeitos colaterais graves após a aplicação. Na maioria dos artigos publicados em literatura, nenhum evento adverso foi relatado.

Para o grupo do tratamento conservador (apenas colírio e higiene palpebral), será feita a primeira avaliação e retornos com 30, 60, 90, 180 e 360 dias de tratamento, totalizando 6 visitas. Para o grupo que receberá o tratamento com luz pulsada, além dessas mesmas visitas, haverão 3 datas mensais para aplicação, totalizando 9 visitas. Todo o acompanhamento acontecerá durante um ano iniciado no momento de inclusão do paciente na pesquisa. Sempre que possível, as visitas acontecerão no dia já previsto para consulta de rotina, mas podem ser necessárias visitas adicionais conforme previsto pelo protocolo (nas datas mencionadas anteriormente).ç

Relatoria 2: Atendido.

1.7.2. Informar, para cada um dos procedimentos, qual a frequência e em que momentos serão realizados (ex: antes e após o período de tratamento; dias 30, 60, 90, 180 e 360; etc).

Documento alterado: TCLE (página 2)

Resposta:

çTodos os exames mencionados até aqui serão realizados antes do tratamento e após 3 meses, 6 meses e 12 meses do início do tratamento, para todos os participantes.ç

Relatoria 2: Atendido.

1.7.3. Informar, para cada grupo de participantes (intervenção e controle), qual é o número total de visitas ao centro de pesquisa.

Documento alterado: TCLE (página 3)

Resposta:

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

¿Para o grupo do tratamento conservador (apenas colírio e higiene palpebral), será feita a primeira avaliação e retornos com 30, 60, 90, 180 e 360 dias de tratamento, totalizando 6 visitas. Para o grupo que receberá o tratamento com luz pulsada, além dessas mesmas visitas, haverá 3 datas mensais para aplicação, totalizando 9 visitas. Todo o acompanhamento acontecerá durante um ano iniciado no momento de inclusão do paciente na pesquisa.¿

Relatoria 2: Atendido.

1.7.4. Esclarecer se será necessário deslocamento adicional para o centro ou se os procedimentos da pesquisa coincidirão com os dias marcados para as consultas de rotina.

Documento alterado: TCLE (página 3)

Resposta:

¿Sempre que possível, as visitas acontecerão no dia já previsto para consulta de rotina, mas podem ser necessárias visitas adicionais conforme previsto pelo protocolo (nas datas mencionadas anteriormente).¿

Relatoria 2: Atendido.

1.7.5. O TCLE informa que 30 pacientes serão submetidos às sessões de luz pulsada, porém em nenhum momento é informada a quantidade total de participantes. Favor esclarecer qual o critério utilizado para a alocação nos grupos (ex: sorteio, critério clínico, ordem de chegada, etc) e qual a chance de o participante ser alocado em cada grupo, se for o caso.

Documento alterado: TCLE (página 3)

Resposta:

¿Ao todo, serão recrutados 60 pacientes para esse estudo. Destes, 30 pacientes randomizados aleatoriamente por sorteio de envelopes para serem também serão submetidos a 3 aplicações de luz pulsada, administradas com intervalos de 3 semanas.¿

Relatoria 2: Atendido.

1.8. Lê-se: ¿O benefício para o participante do estudo é a oportunidade de receber um tratamento comprovadamente eficaz para doença da superfície ocular sem custo¿. No entanto, o objetivo da pesquisa é justamente avaliar a eficácia da terapia com IPL na melhora da DSO. Se esse é o objetivo da pesquisa, então não é correto afirmar no TCLE que o tratamento é

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

¿comprovadamente eficaz¿. Os benefícios da pesquisa devem ser apresentados de forma clara e objetiva, sem supervalorização (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.3.b). Favor deixar claro que o tratamento está sendo investigado, que pode trazer benefícios, mas que ainda não há garantia de eficácia para esse grupo de pacientes.

Documento alterado: TCLE

Resposta: Apesar de este estudo objetivar comprovar o benefício do tratamento com IPL em pacientes com glaucoma através de múltiplas variáveis avaliadas, existem diversos estudos prévios que mostram eficácia e segurança desse tratamento, inclusive para pacientes com glaucoma. Os estudos anteriores avaliaram variáveis semelhantes às consideradas no presente estudo de forma isolada, mas conseguiram comprovar a segurança e eficácia do tratamento. Nosso objetivo é reforçar achados prévios, principalmente através da junção da análise de diversas variáveis. Isso foi reforçado no tópico de objetivos da pesquisa, na primeira página do TCLE.

Relatoria 2: Atendido.

1.9. As pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes (Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.3.d). Assim, o TCLE deve informar claramente que, caso o tratamento com luz pulsada se comprove eficaz para o grupo intervenção, o participante do grupo controle terá direito a receber o tratamento.

Documento alterado: TCLE (página 3)

Resposta:

¿Acompanhamento e assistência:

Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.

Caso seja comprovada superioridade do tratamento com luz pulsada, este será ofertado para todos os participantes da pesquisa sem custo.¿

1.10. Solicita-se a atualização das informações de contato do CEP: Rua Saturnino de Brito, nº 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária, Campinas-SP, CEP: 13083-889, telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br.

Documento alterado: TCLE (página 4)

Resposta:

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

¿Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP, de segunda a sexta-feira, das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:30hs à Rua Saturnino de Brito, nº 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária, Campinas-SP. CEP: 13083-889, telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br¿

Relatoria 2: Atendido.

1.11. Lê-se: ¿Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa¿. O trecho está confuso. Inicia-se afirmando que não haverá despesas, mas depois admite a possibilidade de ¿despesa adicional¿. A afirmação de que a despesa ¿será absorvida pelo orçamento da pesquisa¿ também é pouco clara e pode não ser plenamente compreendida pelo participante. Favor declarar de maneira explícita que o participante, quando necessário, tem direito ao ressarcimento pelas despesas (Resolução CNS Nº 466 de 2012, item II.21). Esse direito não pode ser condicionado, limitado ou negado. Portanto, ainda que não estejam previstas despesas para o participante, é imprescindível assegurar o ressarcimento caso alguma despesa inesperada venha a ocorrer. Por exemplo: ¿A participação nesta pesquisa não deve gerar nenhuma despesa para você. No entanto, caso você tenha qualquer gasto decorrente da pesquisa, você será ressarcido integralmente¿.

Documento alterado: TCLE (página 4)

Resposta:

¿Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

A participação nesta pesquisa não deve gerar nenhuma despesa para você. No entanto, caso você tenha qualquer gasto decorrente da pesquisa, você será ressarcido integralmente.¿

Relatoria 2: Atendido.

1.12. Lê-se: ¿Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos, ou

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas. O TCLE deve informar que o participante tem direito à assistência imediata em caso de danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS N° 466 de 2012, item V.6). Essa assistência deve ser INTEGRAL, ou seja, não limitada a tratamento médico, já que, dependendo do tipo de dano, é possível que o participante necessite de assistência de outros profissionais. Além disso, o item II.6 da Resolução CNS N° 466 de 2012, ao definir o que é dano decorrente da pesquisa, não exige comprovação denexo causal, bastando que o dano tenha relação com a participação na pesquisa, seja ele imediato, tardio, direto ou indireto. Isso amplia a proteção ao participante, já que nem sempre é possível comprovar de forma absoluta a causa do dano, especialmente em pesquisas clínicas. Solicita-se adequação.

Documento alterado: TCLE (página 4)

Resposta:

Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos, ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico assistência integral imediata na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Relatoria 2: Atendido.

1.13. A UNICAMP solicita a inserção dos dados de pesquisa de teses e dissertações no Repositório de Dados de Pesquisa - REDU (Instrução Normativa CCPG nº 001/2024). Diante disso, para esclarecimentos dos participantes da pesquisa, solicitamos que seja inserido no TCLE o seguinte texto: Tratamento dos dados: Esta pesquisa prevê o armazenamento dos dados coletados em repositório de dados, em local virtual de acesso público, com o objetivo de possível reutilização, verificação e compartilhamento em trabalhos de colaboração científica com outros grupos de pesquisa. Sua identidade não será revelada nesses dados, pois os dados só serão armazenados de forma anônima (isto é, os dados não terão identificação), utilizando mecanismos que impeçam a possibilidade de associação, direta ou indireta com você. Cabe ressaltar que quem compartilhar os dados também não terá possibilidade de identificação dos participantes de quem os dados se originaram. Sendo assim, não haverá possibilidade de reversão da anonimização.

Documento alterado: TCLE (página 3)

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

Resposta: Texto proposto integralmente adicionado ao TCLE.

Relatoria 2: Atendido.

1.14. A fim de garantir sua integridade, o TCLE deve apresentar a paginação, de forma a indicar também o número total de páginas. Por exemplo: 1 de 3, 2 de 3, etc. Solicita-se adequação.

Documento alterado: TCLE

Resposta: Adicionada paginação

Relatoria 2: Atendido.

1.15. Solicita-se que seja incluído, ao final de cada página do TCLE, espaço para rubricas do participante e do pesquisador (Resolução CNS No 466 de 2012, item IV.5.d).

Documento alterado: TCLE

Resposta: Adicionado espaço para rubricas no rodapé

Relatoria 2: Atendido.

1.16. O TCLE deve conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas na Resolução CNS No 466 de 2012 (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.a).

Documento alterado: TCLE (página 5)

Resposta:

¿Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.¿

Relatoria 2: Atendido.

1.17. O protocolo prevê coleta e armazenamento de material biológico (lágrimas). Nesse caso, o TCLE deverá informar: onde o material será armazenado; qual a destinação do material biológico ao final da pesquisa (descarte, transferência ou armazenamento e, nesse último caso, por quanto tempo será armazenado); garantia de que o participante, ou seu representante legal, possa interromper seu consentimento para uso e guarda do material e solicitar sua retirada a qualquer momento; dados de contato do responsável pelo biorrepositório, para que seja possível ao participante solicitar informações ou recuperar o material biológico (Resolução 441/2011- CNS e Portaria MS N° 2.201 de 2011).

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.265.036

Documento alterado: TCLE (página 4)

Resposta:

¿Para realização desta pesquisa, serão coletadas e armazenadas amostras de lágrima. Esse material ficará armazenado para análise dos seus componentes e comparação entre as modalidades de tratamento. Ao final da pesquisa, o material será descartado.

Durante a realização da pesquisa, as amostras ficarão armazenadas congeladas a -80°C. A qualquer momento, você ou um representante legal poderá interromper o consentimento para uso e armazenamento deste material e solicitar sua retirada.

O biorrepositório está cadastrado sob o CAAE 45758415.6.0000.5404 (Criação do Biorrepositório de tecidos oculares e investigação de novos mecanismos fisiopatológicos relacionados a doenças oculares do segmento anterior) é de responsabilidade da Dra Monica Alves, sendo possível contatá-la através do email moalves@unicamp.br.¿

Relatoria 2: Atendido.

1.18. No Projeto Detalhado, lê-se: ¿Constará em termo de consentimento sobre a realização de fotografias da superfície ocular dos participantes, todavia, as imagens não incluem traços faciais, demonstrando apenas a lesão corneana com finalidade comparativa entre exames prévios e atuais para declarar objetivamente melhora do tratamento¿. No entanto, no TCLE apresentado, não há nenhuma informação sobre tais fotografias. Favor incluir, esclarecendo: qual o conteúdo dessas imagens; se serão divulgadas/publicadas ou se servirão apenas para extração de dados; se, na publicação, haverá dados pessoais identificadores. Caso haja divulgação de imagens que possam permitir a identificação do participante, deverá ser solicitada, no próprio corpo do TCLE, a autorização da cessão do direito de uso de imagem, em conformidade ao Código Civil Brasileiro, artigo 20.

Documento alterado: TCLE (página 2)

Resposta:

¿Neste aparelho, também serão feitas fotografias da superfície ocular dos participantes, todavia, as imagens não incluem traços faciais, demonstrando apenas a superfície do olho com finalidade comparativa entre exames prévios e atuais para declarar objetivamente melhora do tratamento. Não é possível a identificação do paciente através dessa imagem. Estas imagens ficarão armazenadas em aparelhos próprios para documentação de exames oculares, sendo identificadas por nome e registro de identificação hospitalar, e somente os responsáveis pela

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

pesquisa terão acesso.¿

Relatoria 2: Atendido.

2. Em relação ao projeto:

2.1. Como será realizado o ¿cegamento¿ dos grupos (controle e intervenção)? Considerando a impossibilidade de cegamento efetivo, como os participantes serão convidados / aleatorizados? Deixar este procedimento também claro no TCLE, considerando possíveis desconfortos aos participantes de pesquisa quando divididos em um ou de outro grupo do referido protocolo.

Documento alterado: TCLE (página 3) / Projeto detalhado (páginas 9 e 19)

Resposta:

TCLE: ¿Ao todo, serão recrutados 60 pacientes para esse estudo. Destes, 30 pacientes randomizados aleatoriamente por sorteio de envelopes para serem também serão submetidos a 3 aplicações de luz pulsada, administradas com intervalos de 3 semanas.¿

Projeto: ¿Os participantes serão randomizados em dois grupos em blocos de quatro através de sorteio de envelopes, e estão de acordo com as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials).¿

Relatoria 2: Atendido.

2.2. Haverá garantias pós-estudo para os participantes do grupo controle, caso a técnica IPL se mostre significativamente superior? Os participantes do grupo controle terão acesso à referida técnica?

Documento alterado: TCLE (página 3) / Projeto detalhado (página 10 e 19)

Resposta:

TCLE: ¿Caso seja comprovada superioridade do tratamento com luz pulsada, este será ofertado para todos os participantes da pesquisa sem custo.¿

Projeto: ¿Caso comprove-se a superioridade do tratamento com IPL, este será ofertado para todos os participantes do estudo sem custo.¿

Relatoria 2: Atendido.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa ¿ CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.265.036

CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Considerando-se que este parecer refere-se à uma devolutiva de uma primeira rodada de análise do CEP, considero que os itens solicitados como pendentes no despacho estavam adequados no documento anexado (com e sem destaque). A carta resposta estava clara e coesa.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) junto com seu

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.265.036

posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 - letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2638369.pdf	08/12/2025 12:02:16		Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	08/12/2025 12:01:59	ISABELA VIANELLO VALLE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_IPL_Glaucoma_v2.docx	08/12/2025 12:01:38	ISABELA VIANELLO VALLE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_IPL_Glaucoma_v2marcado.docx	08/12/2025 12:01:31	ISABELA VIANELLO VALLE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2marcado.docx	08/12/2025 12:01:23	ISABELA VIANELLO VALLE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2.docx	08/12/2025 12:01:16	ISABELA VIANELLO VALLE	Aceito

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.265.036

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	09/10/2025 11:01:30	ISABELA VIANELLO VALLE	Aceito
Outros	Comprovante_vinculo.jpeg	19/09/2025 15:22:05	ISABELA VIANELLO VALLE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 06 de Março de 2026

Assinado por:
Larissa Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br