



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TELEMENTORIA VERSUS MENTORIA PRESENCIAL NO TREINAMENTO DE CIRURGIAS DE FIXAÇÃO ESCLERAL DE LENTES INTRAOCULARES

Pesquisador: Eduardo Buchele Rodrigues

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 54951121.2.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.383.484

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0041/2022 (parecer final)

Projeto de Doutorado de LUIZ FILIPE ADAMI LUCATTO.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Buchele Rodrigues.

Equipe: Emmerson Badaro Cardoso, Juliana Moura Bastos Prazeres, Gabriel Castilho, Luiz Lima, Rodrigo Brant.

Projeto vinculado ao Departamento de Oftalmologia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1747430.pdf> postado em 27/12/2021).

APRESENTAÇÃO: A telementoria pode ser uma ferramenta importante no treinamento de cirurgias oftalmológicas uma vez que as barreiras geográficas e de acesso a mentores habilitados diminui com essa tecnologia. A cirurgia de fixação escleral em 4 pontos, usando uma lente de 4 hápticos e fio de politetrafluoretileno é uma técnica de fixação escleral usada por cirurgiões de segmento anterior e de retina e vítreo. Este estudo foi desenhado para avaliar a efetividade da telementoria em comparação a mentoria presencial no ensino desta técnica, usando um modelo cirúrgico.

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.383.484

Métodos: Neste estudo, cirurgiões em treinamento (residentes de oftalmologia, fellows de segmento anterior e de retina) e cirurgiões experientes (sem experiência com a técnica), serão treinados na técnica de fixação escleral de lente de 4 hápticos (Akreos® - Baush Lomb) usando suturas de politetrafluoretileno (GoreTex® CV-8) em um modelo cirúrgico próprio para o treinamento de fixações de lentes intraoculares (SimulEye®). O grupo A será randomizado para mentoria presencial e o Grupo B será randomizado para orientação via telementoria. Ambos os grupos terão um módulo de treinamento teórico antes do procedimento explicando a técnica. O telementor irá interagir com o cirurgião em treinamento através de uma videoconferência com transmissão das imagens do Ngenuity (Alcon®) para um local geográfico distante do procedimento. O procedimento será gravado e editado para que dois cirurgiões independentes e cegos possam avaliar 9 passos cirúrgicos da técnica através de uma rubrica, em uma escala de 3 pontos de Likert. Os scores de cada um dos 9 passos serão somados para obter um Score global que será comparado entre as técnicas. Os avaliadores fazem ainda um julgamento sobre sucesso ou não do procedimento que será comparado entre os grupos. O desfecho primário será o índice de sucesso cirúrgico comparado entre os grupos. Os desfechos secundários avaliarão o Score Global dos passos cirúrgicos entre os grupos; o conhecimento teórico pré e pós mentoria; satisfação dos cirurgiões em treinamento em relação a técnica; limitações técnicas da transmissão das imagens e áudio e tempo cirúrgico total.

HIPÓTESE: A efetividade da telementoria é semelhante a mentoria presencial no ensino da técnica de fixação escleral usando a lente intraocular Akreos e suturas de Gore-Tex.

Objetivo da Pesquisa:

-**OBJETIVO PRINCIPAL:** O objetivo primário do estudo é comparar o índice de sucesso cirúrgico do procedimento nas duas formas de mentoria.

-**OBJETIVO SECUNDÁRIO:** Os objetivos secundários são:

- Avaliar o Score Global dos passos cirúrgicos (soma do Score de cada passo cirúrgico avaliado) entre os grupos
- Avaliar o conhecimento teórico pré e pós mentoria
- Avaliar a satisfação dos cirurgiões em treinamento em relação a técnica
- Descrever limitações técnicas da transmissão das imagens e áudio
- Avaliar o tempo cirúrgico comparando os tipos de mentoria.

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

-RISCOS: Manipulação e vazamento de dados

-BENEFÍCIOS: O estudo permite avaliar novas tecnologias no ensino cirúrgico em Retina e Vítreo, permitindo diminuir barreiras geográficas e de tempo no treinamento de novos cirurgiões. A partir dos resultados, é possível desenvolver linha de pesquisa na área de e-learning e de novas ferramentas de ensino cirúrgico a distância.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1747430.pdf> postado em 27/12/2021); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<Telementoria_projeto_out2022.docx> postado em 12/10/2021).

.....

TIPO DE ESTUDO: Estudo prospectivo e randomizado de intervenção educacional

LOCAL:

PARTICIPANTES: Os participantes do estudo são 158 residentes em oftalmologia, fellows e cirurgiões de retina e de segmento anterior sem experiência prévia com essa técnica de fixação escleral.

PROCEDIMENTOS:

Os participantes serão randomizados em 2 grupos.

- Grupo A terá o treinamento cirúrgico feito pelo mentor presencialmente,
- Grupo B será orientado através da telementoria.

Os cirurgiões serão convidados a participar da pesquisa e após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, dados demográficos (idade, sexo, tempo de carreira) serão obtidos. Um questionário sobre o conhecimento da técnica será aplicado antes do início do treinamento.

Um único cirurgião (LFAL) será o mentor para todos os participantes.

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

-A demonstração dos detalhes da técnica e sobre as características da LIO e do material cirúrgico necessário será feito a todos participantes através de uma aula no início do estudo.

-Na sequência, os participantes são randomizados e tem o treinamento cirúrgico realizado individualmente em um Wetlab montado pelo Alcon Experience Center. O procedimento será realizado em um modelo próprio para o treinamento de fixações de LIO SimuleYE® (INSEYET, WESTLAKE VILLAGE, CA, USA). O sistema de visualização 3D NGENUITY® (Alcon, Fort Worth, TX, USA) será utilizado. As imagens do sistema serão captadas através de uma placa de captura (Cam Link 4K – elgato) e o treinamento será gravado.

-Para a telementoria, as imagens captadas em um computador local, será enviada via transmissão control protocol/internet protocol (TCP/IP) para um segundo computador localizado na mesma cidade, mas fora da sala de cirurgia. As imagens serão transmitidas através de aplicativos de teleconferência (Zoom) para que o mentor possa acompanhar em tempo real o procedimento. Para comunicação entre o cirurgião em treinamento e o mentor, será utilizada uma outra câmera, que capta o áudio e as imagens do cirurgião e do campo cirúrgico.

-Avaliação: Dois cirurgiões independentes e experientes na técnica irão assistir os vídeos editados e mascarados, sem o áudio, de maneira que eles não saibam a que grupo o cirurgião pertence. Os avaliadores completarão então uma rubrica, contendo 9 passos cirúrgicos que serão graduados em uma escala de 3 pontos de Likert. Cada passo cirúrgico segue guidelines específicos que exemplificam se o cirurgião fez o passo de maneira inadequada (Score 1), satisfatória (Score 2) ou correta (Score 3). A soma dos scores de cada passo cirúrgico define o Score Global do procedimento que será comparado entre os grupos.

O mentor ao final do procedimento, e os avaliadores independentes, preenchem ao final da rubrica, o julgamento sobre o sucesso cirúrgico do procedimento. O sucesso cirúrgico é atingir o quando o mentor e o estudante conseguem terminar o procedimento, e fixar a LIO de maneira adequada no modelo. Se o cirurgião tiver alguma complicação cirúrgica (ex: perda da sutura, dano a LIO, deslocamento da LIO para o vítreo), ou se não conseguir completar o passo cirúrgico, a mentoria é considerada como falha. Qualquer falha técnica na transmissão de imagens e/ou áudio, que impossibilite o término da mentoria é considerado também como falha do procedimento. No final o participante responde um questionário sobre a técnica e com questões sobre a qualidade e satisfação da mentoria.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Questionários que serão aplicados (Questionariopos_out2022.pdf, Questionariopre_out2022.pdf, postados em 12/10/2021 e Telementoria_questionario_pre.pdf, postado em 17/7/2021)

3- O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- O parecer do CEP/UNIFESP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

RECOMENDAÇÃO 2- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 4- O CEP informa que a partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 5- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 6- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/UNIFESP por

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

meio de notificação enviada pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 7- Se na pesquisa for necessário gravar algum procedimento (exemplos: entrevistas, grupos focais), o CEP/UNIFESP recomenda que as gravações sejam feitas em aparelhos a serem utilizados única e exclusivamente para a pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 8- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 9- Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

RECOMENDAÇÃO 10- Se a coleta de dados for realizada em ambiente virtual, solicitamos que sigam as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível para leitura em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 5244093 de 15 de Fevereiro de 2022. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

=====

PENDENCIA 1. Tornar a metodologia do projeto mais clara. Não foram informados quais serão os procedimentos em relação ao grupo A (mentoria presencial). Solicitamos descrever de forma ordenada, completa e clara, todos os procedimentos que serão realizados em relação ao Grupo A e em relação ao Grupo B.

RESPOSTA 1. A metodologia do estudo foi escrita de maneira mais clara para evidenciar os procedimentos que serão realizados entre os grupos. Não há diferenças entre os grupos sobre o que será realizado durante o treinamento. A única diferença é que em um grupo o mentor está sentado ao lado do estudante, explicando o passo a passo da técnica (mentoria presencial), e no outro grupo o mentor está em outra localização, orientando o procedimento remotamente (telementoria). Fizemos as alterações na metodologia do estudo, TCLE e no resumo. As alterações

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

foram atualizadas na plataforma Brasil e estão abaixo.

“Resumo:”

“Os participantes serão randomizados na ordem de inclusão no estudo para mentoria presencial ou telementoria em uma taxa de 1:1. Ambos os grupos terão um módulo de treinamento explicando a técnica antes do procedimento. O telementor irá interagir com o cirurgião em treinamento através de videoconferência com transmissão das imagens do Ngenuity (Alcon®) em uma localização geográfica distante da sala de operação.

Nove passos cirúrgicos essenciais a técnica, serão acessados em uma escala de Likert de 1-3 por dois cirurgiões independentes e cegos, usando uma rubrica. A taxa de sucesso do procedimento e o Global Score (soma dos scores de cada passo cirúrgico) serão comparados entre os grupos.”

“Metodologia:”

“Eles serão randomizados na ordem de inclusão no estudo para mentoria presencial ou telementoria, com uma taxa 1:1. Um único cirurgião (LFAL) será o mentor para todos os participantes.

Os cirurgiões serão convidados a participar da pesquisa através de e-mail e aplicativos de mensagens. Após assinatura do termo de consentimento presencialmente, dados demográficos (idade, sexo, tempo de carreira) serão obtidos. A demonstração dos detalhes da técnica, características da LIO e do material necessário será feito a todos participantes através de uma videoaula no início do estudo. Na sequência, os participantes são randomizados e tem o treinamento cirúrgico realizado individualmente em um Wetlab do Alcon Experience Center. O treinamento cirúrgico será igual entre os grupos. O cirurgião em treinamento deverá realizar a técnica proposta para a fixação da LIO, seguindo as orientações do mentor. No grupo randomizado para a mentoria presencial, o cirurgião se comunica com o estudante presencialmente, sentado ao lado do mesmo durante o procedimento. No grupo randomizado para a telementoria, o mentor está em outra localização, e a orientação é feita de maneira remota.”

“TCLE:”

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

“Os participantes são então randomizados na ordem de inclusão no estudo em uma taxa de 1:1 para dois grupos. Um grupo terá o seu treinamento cirúrgico feito presencialmente, com o mentor sentado ao seu lado e explicando o passo a passo da técnica. O outro grupo terá o seu treinamento realizado da mesma forma, mas o mentor não estará no mesmo espaço físico. Toda comunicação entre o participante e o mentor no grupo da telementoria, será feita de maneira virtual, através de uma teleconferência via Zoom. Em ambos os grupos, o cirurgião em treinamento realizará o procedimento fixando a lente intraocular em um modelo próprio para treinamento de fixações esclerais de LIOs (SimulEYE® (INSEYET, WESTLAKE VILLAGE, CA, USA) no WetLab organizado pela equipe de pesquisa e pelo Alcon Experience Center. O cirurgião em treinamento usará o sistema de visualização em 3D NGENUITY® (Alcon, Fort Worth, TX, USA) para realizar o procedimento. No grupo da mentoria presencial, o cirurgião tem a mesma visualização do participante, ambos usando óculos 3D. No grupo de telementoria, uma placa de captura (Cam Link 4K – elgato) será usada para que o cirurgião consiga ver a cirurgia em tempo real através em um computador localizado em outra sala. Para comunicação entre o cirurgião em treinamento e o mentor, será utilizada uma outra câmera, que capta o áudio e as imagens do cirurgião e do campo cirúrgico.

O cirurgião responsável por todas as mentorias será Luiz Filipe Adami Lucatto.

Todos os procedimentos, em ambos os grupos serão gravados para que dois cirurgiões independentes e experientes na técnica assistam os vídeos editados e mascarados, sem o áudio, de maneira que eles não saibam a que grupo o cirurgião pertence. Os avaliadores completarão então uma rubrica, contendo 9 passos cirúrgicos que serão graduados em uma escala de 3 pontos de Likert. Cada passo cirúrgico segue guidelines específicos que exemplificam se o cirurgião fez o passo de maneira inapropriada (Score 1), satisfatória (Score 2) ou correta (Score 3).”

Arquivos:

Telementoria_projeto_mar_2022.doc

TCLE_telementoring_mar_2022.doc

>>> PENDÊNCIA 1 RESOLVIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

=====

PENDÊNCIA 2. Foi informado que o apoio financeiro para o presente projeto será do ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA. Por favor, especificar em que consiste este apoio. Ou seja, de que forma o ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA ira colaborar (compra de insumos, pagamentos gerais, fornecimento de equipamentos, etc.)? Solicitamos que seja anexada uma carta de responsável pela ALCON LABORATORIOS, para documentar este apoio financeiro. Caso haja doação ou empréstimo de algum equipamento será necessário anexar carta de doação, conforme modelo de Termo de Doação disponibilizado na página do CEP/UNIFESP (<https://cep.unifesp.br/modelos>).

RESPOSTA 2. O apoio da Alcon Laboratórios do Brasil LTDA consiste em um Grant obtido após apresentação do projeto. O apoio foi solicitado para viabilizar a compra de materiais necessários ao projeto como os Fios de sutura de GoreTex®, os modelos de olho para treinamento da técnica (SimulEye®) e para despesas gerais relacionadas a estatística, preparo do manuscrito, etc.

Além disso, a Alcon disponibilizará o uso do espaço físico do Alcon Experience center, com estrutura de Internet, materiais cirúrgicos diversos (bisturis, metilcelulose) e equipamentos (Sistema de visualização Ngenuity®). Desta maneira conseguimos melhorar o fluxo de treinamento dos cirurgiões sem precisar usar o espaço físico do centro cirúrgico da UNIFESP. Uma vez que a pesquisa não envolve cirurgia em pacientes (somente em modelos de olho), é recomendado que o treinamento seja feito em um ambiente de WetLab. Em anexo colocamos a carta com as informações pendentes no documento Carta_ao_CEP_UNIFESP_Alcon.pdf, assinada pela Gerente Médica da Alcon. Anexamos ainda uma procuração no documento Procuracao_MedicalAffairs2021.pdf

>>> PENDÊNCIA 2 RESOLVIDA

=====

PENDENCIA 3. Solicita-se que os nomes de Gabriel Castilho, Luiz Lima e Rodrigo Brandt (citados na folha de capa do projeto detalhado), seja incluído no formulário de informações básicas da

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

Plataforma Brasil, nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa".

Resposta 3. Os nomes citados foram incluídos na plataforma Brasil.

>>> PENDÊNCIA 3 RESOLVIDA

=====

PENDENCIA 4. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas e no final do projeto detalhado: solicitamos que as/os pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da "Coleta / Produção de Dados" e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA 4. O cronograma foi alterado na plataforma Brasil e na folha do projeto detalhado

Arquivos:

Telementoria_projeto_mar_2022.doc

>>> PENDÊNCIA 4 RESOLVIDA

=====

PENDENCIA 5. Deve ser informado na metodologia do projeto, em que local o treinamento será realizado. No TCLE, no item "Local onde será realizada a pesquisa", lê-se: "Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP / Alcon Experience Center". Solicitamos que seja esclarecido: o que será realizado no Alcon Experience Center?

RESPOSTA 5. Todos os procedimentos serão realizados em WetLab organizado pelo Alcon Experience Center. O Alcon Experience Center é localizado na Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 1681 – CJ 92 – Cidade Monções, São Paulo – SP, CEP 04571-011. Como o estudo envolve

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

procedimentos cirúrgicos somente em um modelo de olho, e não em pacientes, definimos fazer fora do ambiente hospitalar e da estrutura da Universidade, para não precisar usar equipamentos que são diariamente utilizados para cirurgias de pacientes do Hospital.

A Informação foi adicionada a plataforma Brasil, na metodologia do projeto detalhado e no TCLE.

“Metodologia:”

“na sequência, os participantes são randomizados e tem o treinamento cirúrgico realizado individualmente em um Wetlab do Alcon Experience Center.”

“TCLE:”

“Local onde será realizada a pesquisa: WetLab do Alcon Experience Center - Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 1681 – CJ 92 – Cidade Monções, São Paulo – SP, CEP 04571-011.

Em ambos os grupos, o cirurgião em treinamento realizará o procedimento fixando a lente intraocular em um modelo próprio para treinamento de fixações esclerais de LIOs (SimulEYE® (INSEYET, WESTLAKE VILLAGE, CA, USA) no WetLab organizado pela equipe de pesquisa e pelo Alcon Experience Center.”

Arquivos:

Telementoria_projeto_mar_2022.doc

TCLE_telementoring_mar_2022.doc

>>> PENDÊNCIA 5 RESOLVIDA

=====

PENDENCIA 6. Qual será a procedência dos participantes (residentes em oftalmologia, fellows e cirurgiões)? De que modo e onde serão recrutados/convidados a participar? Essa informação deve constar na metodologia do projeto.

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

RESPOSTA 6. O convite para a pesquisa será disponibilizado através de e-mail e em aplicativos de mensagens. Ao confirmar o interesse em participar, a equipe do estudo fará o agendamento da data e horário de treinamento do cirurgião. A informação foi colocada na plataforma Brasil e na metodologia do projeto:

- “Metodologia:”

“Os cirurgiões serão convidados a participar da pesquisa através de e-mail e aplicativos de mensagens.”

Arquivos:

Telementoria_projeto_mar_2022.doc

>>> PENDÊNCIA 6 RESOLVIDA

=====

PENDENCIA 7. Deve ser informado na metodologia do projeto, de que forma será feita a aplicação do TCLE. No TCLE que foi anexado, foi informado que o termo de consentimento será aplicado via formulário online (Google forms). Solicitamos que seja esclarecido: uma vez que a participação na pesquisa (para o treinamento) será realizado de forma presencial, por qual motivo o TCLE será aplicado de forma virtual? Anexar o link definitivo para o formulário online que será aplicado.

RESPOSTA 7. O termo de consentimento será obtido presencialmente no dia do treinamento cirúrgico, antes de qualquer fase do estudo. A informação foi detalhada na metodologia. Anteriormente, havíamos planejado fazer um questionário pré-treinamento online, e por esse motivo pensamos em aplicar o termo de forma virtual. O questionário pré-treinamento foi cancelado e a forma de obtenção do TCLE foi alterada para presencial conforme a indicação do CEP.

As informações foram detalhadas na plataforma Brasil e na metodologia do projeto

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

“Metodologia:”

“Após assinatura do termo de consentimento presencialmente, dados demográficos (idade, sexo, tempo de carreira) serão obtidos.”

Arquivos:

Telementoria_projeto_mar_2022.doc

>>> PENDÊNCIA 7 RESOLVIDA

=====

PENDENCIA 8 - Em relação ao TCLE:

8.a. Os procedimentos não estão descritos de forma adequada. Além de não ficar claro quais serão os procedimentos comuns e os procedimentos para o grupo A e para o grupo B (ver pendência 1 acima), o texto e uma cópia do projeto, com informações que não seriam relevantes em um TCLE. Além disto, no item “Privacidade e confidencialidade” estão descritos novamente os procedimentos que serão realizados.

8.b. no item “Privacidade e confidencialidade”: neste item devem ser dadas informações sobre a garantia de sigilo (e não, a descrição dos procedimentos).

8.c. no item “Privacidade e confidencialidade”, le-se: “Os resultados serão analisados por 2 autores (L.F.A.L e J.M.B.P) “. Deve ser informado por extenso, os nomes de L.F.A.L e J.M.B.P.

RESPOSTA 8. O termo de consentimento foi reescrito para informar de maneira mais clara os procedimentos que serão realizados em ambos os grupos (item 8.a).

Destacado abaixo as alterações referentes a “Privacidade e confidencialidade” (itens 8.b e 8.c).

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.383.484

“TCLE:”

“Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais, e seu nome, dados demográficos, sua imagem, áudios de conversas e o resultado do treinamento jamais serão divulgados. Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa. Os vídeos obtidos para avaliação dos cirurgiões independentes (Emmerson Badaró Cardoso e Juliana Moura Bastos Prazeres), serão editados pelo mentor (Luiz Filipe Adami Lucatto) com o áudio removido e sem imagens do rosto do participante. As únicas imagens que serão utilizadas para a avaliação dos Scores de cada passo, será a do modelo de Olho (SimuleYE) sendo submetido ao procedimento.”

Arquivos:

Telementoria_projeto_mar_2022.doc

TCLE_telementoring_mar_2022.doc

>>> PENDÊNCIA 8 RESOLVIDA

=====

Considerações Finais a critério do CEP:

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/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.383.484

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1747430.pdf	13/03/2022 08:55:56		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	13/03/2022 08:54:17	Luiz Filipe Adami Lucatto	Aceito
Outros	Procuracao_MedicalAffairs2021.pdf	13/03/2022 08:54:05	Luiz Filipe Adami Lucatto	Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_Unifesp_Alcon.pdf	13/03/2022 08:51:42	Luiz Filipe Adami Lucatto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_telementoring_mar_2022.doc	13/03/2022 08:48:46	Luiz Filipe Adami Lucatto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Telementoria_projeto_mar_2022.docx	13/03/2022 08:47:29	Luiz Filipe Adami Lucatto	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_nov2021.pdf	27/12/2021 21:46:57	Luiz Filipe Adami Lucatto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 03 de Maio de 2022

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br