

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DO LED AZUL E VERMELHO NA ACNE INFLAMATÓRIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Pesquisador: Lara Jansiski Motta

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40188920.0.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.395.443

Apresentação do Projeto:

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_1919378_E1, de 27/04/2022).

Resumo:

A acne inflamatória é a causa principal de busca aos consultórios médicos dermatológicos. Para o tratamento da acne comedoniana, geralmente são usados produtos tópicos. Os mais comuns são os retinóides, como o adapaleno, o ácido retinóico, a isotretinoína, que possuem características anticomedogênicas, anti-inflamatórias e comedolíticas. A principal desvantagem da maioria dos retinóides tópicos está relacionada aos efeitos colaterais cutâneos. A acne geralmente melhora após a exposição à luz solar ou radiação solar produzida artificialmente. O Objetivo desta pesquisa é comparar o efeito das luzes de LED azul/violeta, vermelha, e azul e vermelha combinadas, na acne inflamatória de Graus I e II. Para tanto, serão recrutados 144 participantes, entre de 12 a 25 anos, com escala de classificação de Fitzpatrick de I a IV, com acne inflamatória leve a moderada e serão randomizados nos grupos G1 :máscara com LED azul 415 nm (+- 20) ;G2 : mascara com LED vermelho 660 nm (+- 20); G3: máscara com LEDs vermelho e azul combinados (415 nm e 660 nm) e G4 - Controle - Peeling com ácido salicílico a 20% uma vez a cada 15 dias. As avaliações serão feitas no primeiro dia, no décimo quinto e no trigésimo dia de tratamento, verificando a

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 5.395.443

diminuição do eritema e aspecto da pele e o grau de oleosidade por meio de avaliação clínica. Será realizada a análise descritiva para todas as variáveis e dados, apresentados como número absoluto, média e padrão desvio (DP). Valores de p , após teste de classificação de Wilcoxon também serão calculados para significância estatística.

Hipótese:

A máscara de LED com luzes azul e vermelha combinadas tem efeito superior ao tratamento convencional da acne inflamatória.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos participantes saudáveis (ASA I - história médica negativa), de 12 a 25 anos, com escala de classificação de Fitzpatrick de I a IV , com acne inflamatória leve a moderada (Graus II e III).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes com escala de classificação de Fitzpatrick V e VI, devido a risco de hiperpigmentação pós inflamatória, pacientes que utilizaram as medicações orais como isotretinoína nos últimos seis meses, e antibióticos para acne nos últimos 3 meses, gestantes, lactantes e mulheres em uso de contraceptivos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário

Comparar o efeito das luzes de LED azul/violeta, vermelha, e azul e vermelha combinadas, na acne inflamatória de Graus II e II

Objetivo Secundário

Verificar a redução da oleosidade da pele por meio de análise clínica e de questionário a ser respondido pelo participante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O participante poderá apresentar ressecamento da pele do rosto;

Benefícios:

O participante terá melhora na oleosidade e inflamação provocada pela acne.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 5.395.443

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma Emenda ao projeto intitulado Efeito do LED Azul e Vermelho na acne inflamatória: ensaio clínico controlado e randomizado. O projeto original foi aprovado pelo presente CEP em 20/11/2020, com base no parecer nº 4.418.471. A Emenda se deve ao fato da necessidade de completar o número amostral de participantes e atingir o tamanho amostral calculado. Deste modo, as proponentes solicitam a inclusão de mais um local de coletas, a saber: Clínica UNASP (Universidade Adventista de São Paulo), localizada junto à Estrada de Itapecerica, 5859 - Capão Redondo, na cidade de São Paulo/SP - Brasil. Trata-se de um projeto que visa comparar os efeitos das luzes de LED azul/violeta, vermelha, e azul e vermelha combinadas em acne inflamatória leve a moderada. Amostra de 144 participantes, entre 12 e 25 anos. Serão divididos em 4 grupos (G1 :máscara com LED azul 415 nm (+- 20); G2: máscara com LED vermelho 660 nm (+- 20); G3: máscara com LEDs vermelho e azul combinados (415 nm e 660 nm; G4: grupo de controle com aplicação de peeling com ácido salicílico a 20% uma vez a cada 15 dias). As avaliações serão feitas no primeiro dia, no décimo quinto e no trigésimo dia de tratamento, verificando a diminuição do eritema e aspecto da pele e o grau de oleosidade por meio de avaliação clínica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Dos TCLE's

- Linguagem objetiva, simples e direta: OK (tendo em vista que já foi aprovado – a proponente incluiu a informação do novo centro de coleta, conforme solicitado no documento de Emenda);

Do Termo de assentimento:

- Ok – devidamente atualizado com a informação do novo centro de coleta proposto e destacado na cor amarela.

Do Termo de anuência:

- Apresentado para a Clínica UNASP (apenas assinado e não carimbado). Bem como para a GM Clínica (Neste caso, assinado e carimbado).

Do Projeto de Pesquisa:

- O Cronograma foi ajustado, com início de coleta para os meses de maio e junho de 2022, contudo a proponente deixa claro que a “coleta de dados terá início após a aprovação do comitê de ética em pesquisas”.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 5.395.443

Do Termo de autorização de uso de imagem:

- Foram incluídos dois termos, sendo um para os responsáveis legais dos participantes que não atingiram a maioria civil e outro para os participantes que atingiram tal maioria. Nos TCLE's, a proponente deixa clara a forma de armazenamento das imagens, bem como deixa explícito o tempo em que as mesmas permanecerão armazenadas (5 anos) antes de descartadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A solicitação de Emenda foi aprovada pelo presente Comitê, não encontrando assim impedimentos éticos.

A pesquisadora deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a realização do estudo) para início da coleta dos dados.

O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que a pesquisadora deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. 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. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação, os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

À pesquisadora cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f). De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), a pesquisadora deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio, e-mail ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 5.395.443

realização do estudo) para início da coleta dos dados.

O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado.

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. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação, os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f).

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio, e-mail ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1919378_E1.pdf	27/04/2022 10:15:23		Aceito
Outros	anuencia_unasp_profa_Catherine.pdf	27/04/2022 10:13:02	Lara Jansiski Motta	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	uso_imagem_resp_mara.pdf	27/04/2022 10:11:51	Lara Jansiski Motta	Aceito

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 5.395.443

Ausência	uso_imagem_resp_mara.pdf	27/04/2022 10:11:51	Lara Jansiski Motta	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	uso_imagem_mara.pdf	27/04/2022 10:11:39	Lara Jansiski Motta	Aceito
Outros	emenda_projeto_mara.pdf	27/04/2022 10:10:52	Lara Jansiski Motta	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_resp_mara.pdf	27/04/2022 10:10:26	Lara Jansiski Motta	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_mara.pdf	27/04/2022 10:10:00	Lara Jansiski Motta	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_mara_emenda.pdf	18/04/2022 18:05:08	Lara Jansiski Motta	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_clinica_mara.pdf	17/11/2020 20:03:57	Lara Jansiski Motta	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA_mara.docx	17/11/2020 20:00:57	Lara Jansiski Motta	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_maradiogo.pdf	17/11/2020 19:52:14	Lara Jansiski Motta	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Maio de 2022

Assinado por:
Maria Aparecida Dalboni
(Coordenador(a))

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br