

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A EVOLUÇÃO CLÍNICA DOS PÉS EM PACIENTES DIABÉTICOS: UM ESTUDO PROSPECTIVO

Pesquisador: Henrique Jorge Guedes Neto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94301525.7.0000.0066

Instituição Proponente: Casa de Saúde Santa Marcelina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.057.698

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 (arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO").

Trata-se de um estudo clínico longitudinal e prospectivo, a ser realizado no Departamento de Cirurgia Vascular da Casa de Saúde Santa Marcelina - Itaquera, em São Paulo, entre fevereiro de 2026 e fevereiro de 2028, envolvendo aproximadamente 280 pacientes maiores de 18 anos diagnosticados com pé diabético. Serão incluídos pacientes com diagnóstico confirmado e que concordarem em participar mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo excluídos aqueles com histórico prévio de revascularização de membro inferior, amputações maiores já realizadas, sequelas neurológicas graves ou perda de seguimento. A coleta de dados ocorrerá durante a internação hospitalar, consultas ambulatoriais e no seguimento de seis meses após a conclusão do tratamento, abrangendo informações clínicas, laboratoriais, de imagem e de qualidade de vida. Para estratificação do risco e gravidade serão aplicadas as classificações de Fontaine, Rutherford, Wlfl e GLASS, complementadas pelo questionário SF-36. Os pacientes serão acompanhados quanto à evolução clínica, necessidade de revascularização ou amputação, reabilitação e óbito, sendo classificados em grupos conforme o desfecho hospitalar e ambulatorial. Os dados obtidos serão analisados por métodos estatísticos.

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 BL. G - 2º andar sala 1

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6000

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

Continuação do Parecer: 8.057.698

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar os fatores associados ao risco de amputação dos membros inferiores e o desfecho clínico de pacientes portadores de pé diabético.

Objetivos Secundários:

1. Identificar por meio de scores as alterações clínicas que determinam a amputação dos membros inferiores em pacientes portadores de Diabetes Mellitus
2. Identificar marcadores laboratoriais e agentes infecciosos em pacientes portadores de Diabetes Mellitus durante o período de internação hospitalar
3. Analisar o desfecho clínico referente à evolução dos pacientes portadores de Diabetes Mellitus, após o término do tratamento

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo apresenta riscos mínimos de vazamento de dados, uma vez que as informações obtidas serão provenientes de observações e descrições médicas sem intervenções dos pesquisadores. As informações relacionadas aos exames de imagem e laboratoriais e evolução clínica serão obtidos por meio dos prontuários médicos. Os pesquisadores desse estudo se comprometem a tratar com rigorosa confidencialidade todas as informações necessárias para o desenvolvimento da pesquisa, assegurando que nenhuma informação comprometa a identidade dos pacientes.

Benefícios:

Embora os pacientes não obtenham benefícios diretos, esta investigação oferece uma valiosa contribuição para o reconhecimento dos fatores associados ao risco de amputação dos pés em pacientes diabéticos e fornece subsídios para a melhoria dos tratamentos, impactando na melhoria da qualidade de vida de outros pacientes portadores de pé diabéticos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo longitudinal e prospectivo, baseado em dados coletados por meio de prontuários médicos de pacientes com diagnóstico de pé diabético atendidos em hospital de referência. Serão incluídas informações demográficas, clínicas, laboratoriais e relacionadas ao tratamento, analisadas por meio de estatística descritiva e inferencial. A classificação de risco seguirá os critérios de Fontaine/Rutherford, Wifl e GLASS, correlacionando-os com seguimento

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 BL. G - 2º andar sala 1

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6000

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

Continuação do Parecer: 8.057.698

clínico e necessidade de amputação. Resultados esperados: O estudo pretende fornecer subsídios para a implementação de protocolos de prevenção, diagnóstico precoce e tratamento adequado do pé diabético, visando reduzir taxas de amputação e otimizar recursos em saúde pública.

Critério de Inclusão: Estarão elegíveis para o estudo todos os pacientes com pé diabético que forem diagnosticados e/ou tratados no Departamento de Cirurgia Vascular da Casa de Saúde Santa Marcelina durante o período estabelecido pelo estudo. Esses pacientes serão acompanhados durante o período de internação, durante o seguimento ambulatorial e seis meses após a conclusão do tratamento.

Critério de Exclusão: Não estarão elegíveis para o estudo pacientes que previamente realizaram revascularização do membro inferior, pacientes com amputações maiores, pacientes acamados pós acidente vascular cerebral (AVC), pacientes com sequelas neurológicas em membros inferiores e pacientes que perderam o seguimento clínico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados os termos de consentimento, de uso de dados, de anuência e de responsabilidade.

Recomendações:

- Inserir data no termo de responsabilidade.
- Excluir página em branco do TCUD (página 5).
- Padronizar cor da fonte no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Partindo da análise supracitada, o Comitê de Ética em Pesquisa da Casa de Saúde Santa Marcelina, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, assente pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Informamos que a assinatura do coordenador do CEP é automática em todos os pareceres emitidos via Plataforma Brasil. O CEP do Hospital Santa Marcelina se reserva ao direito de não informar o nome do parecerista responsável pela análise de qualquer projeto. Solicita-se

Endereço: Rua Santa Marcelina ,177 BL. G - 2º andar sala 1

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6000

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA



Continuação do Parecer: 8.057.698

encaminhamento de relatórios parciais e final, bem como possíveis emendas e/ou notificações, incluindo as novas versões de termos de consentimento livre e esclarecido e notificações de qualquer evento adverso, novas informações de segurança/toxicidade de medicação, quando houver ou caso se aplique, para devido acompanhamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2631417.pdf	01/12/2025 10:40:49		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	01/12/2025 10:35:10	Osvaldo Pelozo Júnior	Aceito
Outros	TCUD_.pdf	16/10/2025 15:35:04	Osvaldo Pelozo Júnior	Aceito
Declaração de concordância	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	16/10/2025 15:34:25	Osvaldo Pelozo Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_De_Aprovacao_CIP.pdf	16/10/2025 15:34:09	Osvaldo Pelozo Júnior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	05/10/2025 14:05:13	Osvaldo Pelozo Júnior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE.pdf	03/10/2025 13:37:34	Osvaldo Pelozo Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/10/2025 13:36:59	Osvaldo Pelozo Júnior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Santa Marcelina ,177 BL. G - 2º andar sala 1

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6000

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA



Continuação do Parecer: 8.057.698

SAO PAULO, 15 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Belmiro José Matos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Santa Marcelina ,177 BL. G - 2º andar sala 1

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6000

E-mail: comissoes@santamarcelina.org