



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O USO DO LASER DE CO2 MICROABLATIVO FRACIONADO NO TRATAMENTO DOS SINTOMAS URINÁRIOS DA SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: UMA COORTE PROSPECTIVA

Pesquisador: CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55003522.9.0000.5494

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE BRASIL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.292.046

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.046

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Recomendações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022.

Recomendações:

1) Alterar a escrita do desfecho do projeto brochura e na plataforma, pois desfecho é o resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. Ele remete aos objetivos. No projeto, os desfechos descrevem ferramentas que serão usadas nas coletas de dados. Estes fazem parte da metodologia.

Resposta: Prezados Membros do Comitê, por definição os desfechos clínicos de um estudo são variáveis que são monitorizadas durante o estudo para documentar o impacto de uma dada intervenção ou exposição. Dessa forma, os nossos desfechos clínicos serão mensurados a partir daqueles instrumentos citados tanto na brochura quanto no projeto.

A escolha de nossos desfechos clínicos foi baseada nos desfechos que têm recomendação A em termos de nível de evidência para serem utilizados em Estudos Clínicos Randomizados. Além disso, a escolha do desfecho também foi baseada na robustez da medida que cada um deles fornece e sua aplicabilidade clínica. Especificamente em nosso estudo não é possível dissociar a ferramenta que se utilizará do desfecho em si, explico,

um de nossos desfechos secundários é a função sexual, mas apenas o termo “função sexual” é deveras vago. Para tanto, é necessário esclarecer que esse desfecho será acessado a partir de uma escala validada e fornecer ao leitor uma breve explanação sobre ela. Para que coubesse na plataforma Brasil, adicionamos apenas o primeiro parágrafo que se refere a cada uma das variáveis analisadas.

ANÁLISE: Atendida

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.046

2) No item "Desenho do estudo" (projeto brochura e na plataforma), acrescentar que o projeto fará uma coleta de participantes por conveniência.

Resposta: Prezado Membro do Comitê, a nossa amostra não é uma amostra de conveniência. Especificamos em nosso projeto o cálculo amostral baseado nos dados apresentados em estudos clínicos anteriores. Visto isso, optamos por manter do modo que foi colocado inicialmente.

ANÁLISE: Atendida.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1) Termos de apresentação obrigatória:

a) Currículo Lattes - O projeto será realizado por 8 pessoas e há somente 5 currículos apresentados.

Resposta: Realizei a atualização dos currículos, incluindo agora as 8 pessoas que participarão do projeto.

ANÁLISE: Atendida

2) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

a) Ajustar TCLE, colocando todas as informações contidas no modelo que consta no site da Universidade (<https://universidadebrasil.edu.br/portal/pg.php?pg=comite-de-etica-em-pesquisa>).

Resposta: Realizei a adequação da minha versão do TCLE, adaptando-o para que contenha todas informações contidas no modelo proposto pela Universidade Brasil.

ANÁLISE: Atendida

3) Colocar todas as informações contidas na metodologia do projeto brochura na plataforma Brasil.

Resposta: Prezado membro do Comitê, infelizmente existe um limite máximo de caracteres a serem incluídos na plataforma Brasil, desse modo, não é possível incluir todas as informações

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.046

contidas na brochura. Fiz algumas adaptações para conseguir incluir o máximo de informações possíveis. De antemão, dou minha autorização para disponibilização pública da brochura.

ANÁLISE: Atendida

4) Ajustar cronograma.

Resposta: Ajustei e atualizei o cronograma.

ANÁLISE: Atendida

5) Realizar a medição de peso e altura no momento da coleta de dados (ajustar no projeto da plataforma e no brochura), para que não haja erro nas informações e futuras classificações do IMC, visto que no projeto esses dados são auto-relatados.

Resposta: Prezado parecerista, fiz o ajuste sugerido. Concordo que a medida do IMC será uma variável importante em nosso estudo e o mesmo deve ser aferido e não auto-relatado. Nessa versão atualizada do projeto coloquei as seguintes frases, para tornar mais claro que iremos aferir as medidas:

Índice de Massa Corporal (IMC) – calculado a partir da divisão do peso pelo quadrado da altura, a ser mensurado pelo pesquisador na primeira consulta de avaliação clínica.

Todas as pacientes serão submetidas também a uma consulta ginecológica completa a ser realizado pela pesquisadora principal do estudo, que envolverá além de uma anamnese e exame físico detalhado, a realização do exame ginecológico com exame especular, durante essa consulta será mensurado o peso e a altura pelo pesquisador responsável para o cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC).

ANÁLISE: Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.046

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1875587.pdf	08/02/2022 16:16:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA.pdf	08/02/2022 16:15:53	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	08/02/2022 16:14:14	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_I_TCLE.pdf	08/02/2022 16:11:53	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CURRICULOS.pdf	08/02/2022 16:11:22	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	08/02/2022 15:57:02	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	05/01/2022 18:45:30	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	05/01/2022 18:44:12	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	05/01/2022 18:39:23	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 15 de Março de 2022

Assinado por:
SILVIA CRISTINA NUNEZ
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2**Bairro:** ITAQUERA**CEP:** 08.230-030**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)4858-9224**Fax:** (11)2070-0000**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br