



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico, randomizado, duplo cego, comparativo para avaliar a eficácia e segurança do Plasma Rico em Plaqueta no tratamento da Alopecia Androgenética Masculina

Pesquisador: Samira Yarak

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30618920.8.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO
Colsan Sociedade Beneficente de Coleta de Sangue

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.229.576

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0375/2020 (parecer final)

Trata-se de Projeto de DOUTORADO de GABRIEL LAZZERI CORTEZ. Orientadora: Profa. Dra. Samira Yarak; Co-orientadores: Edileia Bagatin; Profa. Dra. Karime Hassun. Projeto vinculado ao Departamento de Medicina, 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_1488482.pdf, gerado em 6/x/2020)

APRESENTAÇÃO: A alopecia androgenética é o distúrbio mais comum de alopecia em ambos os sexos causado por fatores genéticos e hormonais que são caracterizados pelo afinamento progressivo relacionado ao androgênio no cabelo do couro cabeludo em um padrão definido. Aos 80 anos de idade, 73% dos homens e 35% das mulheres desenvolvem a alopecia androgenética. Atualmente, os tratamentos para Alopecia androgenética aprovados pelo FDA e Anvisa incluem minoxidil tópico e finasterida oral. Em razão do número limitado de terapias eficazes para alopecia androgenética, o plasma rico em plaquetas tornou-se um tratamento alternativo, promissor e

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

eficaz. O plasma rico em plaquetas é uma concentração autóloga de plaquetas no plasma, com numerosos fatores de crescimento que contribuem para a regeneração capilar. Os fatores de crescimento contidos nos grânulos alfa das plaquetas atuam nas células-tronco na área protuberante dos folículos capilares (bulge) e estimulam o desenvolvimento de novos folículos juntamente com a neovascularização. Não está bem estabelecido na literatura, apesar de vários trabalhos publicados, a padronização dos métodos de preparo e administração do plasma rico em plaquetas, bem como o método para avaliar os resultados. Trata-se de estudo de intervenção terapêutica, randomizado, duplo cego, comparativo, half-head. (área fronto-parietal do couro cabeludo dividida em duas metades para dois tratamentos: plasma rico em plaquetas e placebo). Os pacientes serão submetidos a duas sessões terapêuticas e serão avaliados por meio de fotos, dermatoscopia, imunohistoquímica e aplicação do DLQI-BR. Este trabalho tem o propósito de avaliar a eficácia do plasma rico em plaquetas no tratamento da alopecia androgenética masculina.

-HIPÓTESE: Ainda não está bem estabelecida na literatura a padronização de métodos na preparação do PRP e nos critérios de avaliação. Esse trabalho é capaz de trazer benefícios à humanidade por ser esclarecer os benefícios e/ou riscos à população sobre a utilização do PRP na alopecia androgenética, divulgados pela mídia e redes sociais sem restrição ou alertas sobre a necessidade de indicação e avaliação. Este projeto é singular por tentar estabelecer padronização no método de preparo do PRP, bem como método de avaliação.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar eficácia e segurança do PRP injetável em pacientes com alopecia androgenética comparada ao placebo.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar se o tratamento com PRP tem impacto na qualidade de vida dos pacientes com alopecia androgenética Avaliar se o tratamento com PRP aumenta a proporção de fios anágenos nos pacientes com alopecia androgenética Avaliar se o PRP altera a expressão de marcadores imunohistoquímicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Riscos em participar da pesquisa: O desconforto poderá ocorrer no momento da anestesia local para realização da biópsia de pele, na coleta de sangue (venopunção) para o preparo do PRP e nas aplicações intradérmicas de PRP e solução salina. Poderá ocorrer dor leve pela picada da agulha e pequena área de equimose que regride em aproximadamente 5 dias. Os riscos são representados por: edema no local de aplicação do preparado, possíveis infecções locais e aparecimento linfonodomegalia. O paciente poderá sentir irritação no couro cabeludo e áreas de

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

aumento de pelos nos locais que entrarão em contato com a solução de minoxidil a 5%, entre outros efeitos colaterais relatados em bula. Todos os efeitos colaterais serão adequadamente tratados e acompanhados pelos pesquisadores até a sua solução completa.

-BENEFÍCIOS: Os benefícios compreendem: tratamento da calvície com bom resultado já demonstrado por outros estudos, mas que não investigaram adequadamente a duração do benefício, possíveis efeitos colaterais e o seu mecanismo; acompanhamento dermatológico para avaliar a duração do benefício e algum efeito colateral; todos os atendimentos terão data e horário previamente agendados; realização gratuita de exames laboratoriais prévios para afastar causas de queda de cabelos; acompanhamento contínuo no ambulatório de dermatologia após o término da participação no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Este estudo clínico, de intervenção terapêutica, randomizado, duplo cego, comparativo, half-head (área fronto-parietal do couro cabeludo dividida em duas metades para dois tratamentos).

LOCAL: o estudo será conduzido na Unidade de Cirurgia, Cosmiatria e Oncologia (UNICCO), do Departamento de Dermatologia EPM/UNIFESP.

PARTICIPANTES: serão incluídos 30 voluntários; Os participantes serão recrutados através de cartazes a serem afixados nos Ambulatórios através de divulgação na intranet da UNIFESP (texto de recrutamento – Anexo IV) por 3 meses a partir da aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa

-Critério de Inclusão: Participantes de 18-65 anos, do sexo masculino, com AAGDosagens séricas normais de: TSH, T4 livre, Ferro, Ferritina, Saturação de Transferrina e Hemograma completo, para afastar o diagnóstico de eflúvio telógeno; Concordância com as condições do estudo, capacidade de compreender e seguir rigorosamente as orientações recebidas e disponibilidade para comparecer às reavaliações periódicas. Assinatura do TCLE e Termo de Autorização para Fotografia.

-Critério de Exclusão: Uso de minoxidil tópico, minoxidil oral ou finasterida oral nos últimos 3 meses. Realização de quaisquer procedimentos cosméticos no couro cabeludo nos últimos 6 meses (p.ex. microagulhamento, intradermo infusão de medicamentos) Perturbações hematológicas da coagulação, terapia anticoagulante, uso de antiagregantes plaquetários, deficiência tireoidiana, distúrbios dermatológicos ou doenças sistêmicas que contribuam para a perda de cabelo. Expectativas irreais Doenças sistêmicas graves ou em uso de medicamentos como corticosteróide sistêmico ou imunossupressor.

PROCEDIMENTOS: Couro cabeludo dividido em duas regiões randomizadas aleatoriamente para

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

receber PRP (Plasma Rico em Plaquetas) e placebo de solução salina.

1- Avaliação do paciente: O participante será submetido à avaliação clínica pelos investigadores para estabelecer o diagnóstico de AAG. Serão realizados exames laboratoriais para afastar o eflúvio telógeno com dosagens séricas de TSH, T4 livre, ferro, VDRL, ferritina, saturação de transferrina e hemograma completo.

2- Fotografia: Serão realizadas fotografias de 3 áreas do couro cabeludo (vértice, fronto-parietal e occipital) por meio do equipamento VISIA® a fim de garantir que todos os participantes sejam avaliados de forma uniforme.

3-. Marcação com pontos de tatuagem: Duas áreas circulares de 1 cm × 1 cm serão demarcadas (uma frontal e uma occipital) bilateralmente nas regiões randomizadas para controle e intervenção (totalizando 4 áreas circulares).

4-. Fototricograma: Serão realizados fototricogramas em todos os participantes pela dermatoscopia digital de epiluminescência com análise das imagens (FotoFinder; TrichoScan Professional Version). O TrichoScan software será utilizado para análise das fotos, de acordo com protocolo pré-estabelecido, para determinar a resposta ao tratamento a partir da contagem de folículos, densidade capilar, densidade de pêlos terminais, porcentagem de fios anágenos e telógenos e relação anágeno/telógeno.

5-. Coleta e Processamento PRP: Uma amostra de sangue de 17 mL destinada à realização do P-PRP será coletada do paciente. Em seguida, o sangue será transportado, de acordo com normas de vigilância de transporte de hemoderivados, até o centro de processamento de sangue da Colsan (Associação Beneficente de Coleta de Sangue).

6-. Aplicação do PRP e Placebo: Injeções intradérmicas de PRP ativado com cloreto de cálcio a 10% na proporção de 9:1 serão realizadas ao redor dos dois pontos previamente marcados por pigmento de tatuagem. As injeções serão em número de 5 por região avaliada (1 central e 4 radiais distando 1cm), com depósito 0,1mL de PRP ativado (PRP 9:1 Cloreto de Cálcio) por ponto. Na região contralateral, em pontos diametralmente opostos serão realizadas injeções intradérmicas de solução salina com SF 0,9% ao redor dos dois pontos previamente marcados por pigmento de tatuagem. As metades do couro cabeludo submetidas ao P-PRP e SF 0,9% serão randomizadas.

7-. Aplicação do questionário: Aplicação do questionário de índice qualidade de vida em Dermatologia – Dermatology Life Quality Index ou DLQI (Finlay, 1994), antes e ao final dos tratamentos, já validado para o Brasil – DLQI-BR (Ferraz, 2006) (Anexo VIII)

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

8-. Biópsia de couro cabeludo: Serão realizadas três biópsias no couro cabeludo em área padronizada distando 0,2 cm do ponto marcado pela tatuagem (1 fragmento no início do estudo e dois fragmentos ao final do estudo em áreas contralaterais (área placebo e área intervenção com PRP), a fim de obter fragmento de pele para avaliações histopatológicas e expressão dos seguintes marcadores, por imunohistoquímica: CD31 (marcador de proliferação endotelial) e C-kit (proliferação celular). As biópsias serão realizadas com punch de 4 mm, seguida por sutura com fio mononylon 3.0, no início do estudo e ao final dos tratamentos.

9-. Fornecimento de solução de Minoxidil 5% Fornecimento de solução de Minoxidil 5% para ser aplicado em toda a área acometida pelo AAG, todos os dias após lavar o couro cabeludo, durante 6 meses.

- VISITAS: ao longo de 135 dias mais 3 meses de seguimento, estão previstas 7 visitas, ao longo das quais serão realizados os procedimentos e avaliações;

-Avaliação de eficácia: A avaliação da eficácia do tratamento será feita através da comparação de parâmetros ao longo de todas as visitas:

(mais informações, ver projeto detalhado).

-HAVERÁ USO DE PLACEBO OU A EXISTÊNCIA DE GRUPOS QUE NÃO SERÃO SUBMETIDOS EM NENHUMA INTERVENÇÃO: Comparar melhora da qualidade do pêlo e aumento do número de folículos na região do couro cabeludo dos pacientes submetidos à terapia com plasma rico em plaquetas em relação à região placebo de solução salina.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)- autorização da coep n:656/2019 (OficioCOEP.pdf, postado em 21/12/2019)

4- Orçamento Financeiro: R\$ 58.465,00. Os recursos acima citados serão buscados junto à FUNADERSP - fundo de apoio a dermatologia do Estado de São Paulo - Sebastião Sampaio (fundo de apoio a pesquisa da sociedade brasileira de dermatologia). Caso não seja possível ou negado o custo será arcado pelo pesquisador.

- A Colsan – Associação Beneficente para coleta de Sangue irá fornecer o PRP e o custo apresentado é somente para produção do mesmo. Portanto não se trata de um projeto patrocinado. Trata-se de um serviço prestado à comunidade a fim de tornar seguro o uso do PRP.

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

Da mesma forma, a empresa Theraskin doará o produto Aloxidil, padrão ouro no tratamento da alopecia androgenética para uso na pesquisa e não participará de qualquer publicação ou desenho do projeto não representando nenhuma forma de lucro para empresa. Realizaremos o uso do aparelho Fotofinder, disponível no departamento de Dermatologia da Universidade Federal de São Paulo, diante das dificuldades financeiras para aquisição do equipamento citado anteriormente denominado Trichoscan-Pro. Os demais custos do projeto serão buscados via FUNADERSP – Fundo de Apoio à Dermatologia do Estado de São Paulo- Sebastião São Paulo, fundo da Sociedade Brasileira de Dermatologia para financiamento do projeto. Esclarecimentos sobre o orçamento (RESPOSTAPARECERDEPENDENCIADOCUMENTAL.pdf, postado em 16/3/2020)

5- Os questionários e escalas estão anexados no final do projeto detalhado.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 4132366 de 03 de Julho de 2020. PROJETO APROVADO.

PENDÊNCIA 1- Na metodologia do projeto, pg. 9, lê-se: “Os participantes serão recrutados através de cartazes a serem afixados nos ambulatórios e através de divulgação na intranet da UNIFESP (texto de recrutamento – Anexo IV) por 3 meses a partir da aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa.”. Em relação a essa frase, solicitamos esclarecer:

RESPOSTAS:

1.a)- Pedimos desculpas por não ter incluído o Anexo IV com Texto de Recrutamento para a pesquisa. O Anexo IV foi submetido na plataforma Brasil para consideração do Comitê de Ética e Pesquisa.

1.b)- Pedimos desculpas por não ter informado no projeto de pesquisa em quais ambulatórios serão divulgados os cartazes de recrutamento da pesquisa. Esclarecemos que ocorreu mudança de endereço do Departamento de Dermatologia. Os cartazes serão afixados no Departamento de Dermatologia da Escola Paulista de Medicina, Rua Estado de Israel 192, CEP 04022-000, Vila Clementino / São Paulo) e no ambulatório de dermatologia geral no Hospital Universitário 2, 5º. Andar, Rua Botucatu 821 -Vila Clementino/ São Paulo. As informações foram incluídas e ressaltadas em vermelho no projeto de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

PENDÊNCIA 2- Solicitamos esclarecer: os participantes da pesquisa serão pacientes já em tratamento para alopecia no Departamento de Dermatologia EPM/UNIFESP ou não necessariamente?

RESPOSTA: Esclarecemos que os pacientes recrutados para a pesquisa serão provenientes dos ambulatórios do Departamento de Dermatologia da Escola Paulista de Medicina e da comunidade (funcionários e colaboradores) recrutados por meio da Intranet. Isso se deve à hierarquização do Sistema Único de Saúde a partir do Sistema Cross (Central de Regulação de Oferta de Serviços de Saúde), no qual o ambulatório de Dermatologia está inserido. As informações foram incluídas e ressaltadas em vermelho no projeto de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3- Na metodologia do projeto, pg. 9, lê-se: “Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Paulo /Universidade Federal de São Paulo – CEP – HSP/UNIFESP e assinatura dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Autorização para Fotografias (Anexos I e II), o estudo será conduzido no ambulatório de dermatologia geral no Hospital Universitário 2, 5º. Andar, Rua Botucatu 821 , Vila Clementino/ São Paulo.

RESPOSTA: Pedimos desculpas por não ter incluído o Termo de Autorização para Fotografias. O termo foi anexado na plataforma Brasil para avaliação do Comitê de Ética e Pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4- uma vez que haverá coleta de material biológico (sangue e biópsias), deve ser informado na metodologia do estudo, para cada tipo de material coletado (caso não esteja já informado):

- qual material biológico será coletado, de que forma e em que quantidade;

RESPOSTA: Desculpamo-nos pela falta de detalhamento sobre o procedimento de biópsia do couro cabeludo e coleta do sangue periférico. As seguintes alterações foram feitas no projeto e destacadas em vermelho:

Amostra de sangue de 17 ml destinada à realização do P-PRP será coletada do paciente por meio de punção venosa no membro superior direito em um tubo ACD com citrato de Sódio no ambulatório de dermatologia geral no Hospital Universitário 2, 5º. Andar, Rua Botucatu 821-Vila

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

Clementino/ São Paulo.

A coleta será realizada por técnico de enfermagem disponibilizado pela Associação Beneficente de Coleta de Sangue. (Colsan), no Hospital Universitário 2 5º. andar. Inicialmente será realizada assepsia com swab com álcool 70gl. Em seguida, será realizada punção venosa no membro superior direito, com extração de 3 tubos de ensaio de 17mL (2 tubos destinados à preparação do PRP e 1 tubo para controle laboratorial com contagem de plaquetas). Será realizado descarte adequado de perfurocortantes e curativo com algodão e micropore sobre o local da punção.

Biópsias de couro cabeludo:

Para a realização das biópsias de couro cabeludo serão padronizadas medidas do couro cabeludo a fim de obter áreas com densidades foliculares similares para avaliação imuno-histoquímica e histopatológica. Será delimitado o ponto de intersecção entre a metade da medida de uma linha imaginária que parte da implantação do couro cabeludo até a proeminência occipital e a metade de uma linha imaginária entre o ponto de implantação das orelhas bilateralmente. Serão realizados 4 pontos de tatuagem no couro cabeludo. Serão realizadas 3 biópsias com punch 4mm (punch é um tipo especial de bisturi, arredondado, utilizado na rotina das biópsias de pele) no couro cabeludo, sendo a primeira para avaliação de controle e as duas últimas para comparação entre placebo e intervenção com PRP. A primeira biópsia será realizada no quadrante póstero-lateral à direita, na borda anterior de uma circunferência de 1cm. As duas biópsias para comparação entre intervenção e placebo serão realizadas dentro da circunferência de 1cm de raio, evitando excisar o ponto central da tatuagem, conforme apresentado na figura abaixo. As informações e a figura foram incluídas no TCLE e no projeto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

- qual profissional fará a coleta:

RESPOSTA: O sangue será coletado por profissional de enfermagem disponibilizado pela associação beneficente de coleta de sangue- Colsan no Hospital Universitário 2, 5º. Andar. Em seguida, o sangue será transportado, de acordo com normas de vigilância de transporte de hemoderivados, até o centro de processamento de sangue da Colsan. O processamento do sangue demorará em torno de duas horas. O paciente ficará aguardando o processamento para aplicação no couro cabeludo do plasma rico em plaquetas (PRP).

As biópsias de pele serão realizadas por médico dermatologista. Após a correta assepsia do local, será realizada anestesia com lidocaína 20mg/ml associada a epinefrina 0,005mg/ml no local da

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

realização da retirada do fragmento de com punch 4mm. Será realizada sutura com fio de nylon preto 3-0. O paciente retornará em 14 dias para retirada de ponto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

- em que condições o material biológico será armazenado, em que local, por quanto tempo antes das análises;

RESPOSTA: A amostra de sangue será inserida em tubo ACD com citrato de Sódio e armazenado para transporte em automóvel/motocicleta com certificação e adequação para transporte de materiais biológicos fornecidos pela Colsan. O PRP será aplicado em vários pontos do couro cabeludo, em injeções intradérmicas, em intervalo de até 4 horas após seu preparo.

A amostra da biópsia será colocada num frasco com formol tamponado 10%. O frasco será rotulado com o nome do paciente, localização anatômica da biópsia e enviado para o laboratório do Departamento de Patologia para fixação em parafina. As colorações para análise histopatológica e as marcações para imunohistoquímica serão realizadas, ao mesmo tempo, ao final da pesquisa, para garantir uso dos mesmos kits e padronização técnica.

Os recursos para análises imunohistoquímica e histopatológica serão buscados junto ao FUNADERSP (Fundo de Apoio à Dermatologia do Estado de São Paulo – Sebastião Sampaio). Obtido o apoio financeiro, após aprovação do projeto pelo CEP, será dada preferência para realização de todos os procedimentos referentes à histopatologia e imunohistoquímica pelo Departamento de Patologia da EPM/Unifesp.

PENDÊNCIA ATENDIDA

- o que será feito com o material após as análises (será descartado, guardado até o final da pesquisa, ou guardado mesmo após finalizada a pesquisa?). Se for armazenado após a finalização da pesquisa, informar por qual motivo (repetição das análises para comprovar resultado, e/ou para possíveis novas análises).

RESPOSTA: O PRP será produzido, a partir do sangue coletado, em quantidade adequada para aplicação de todo conteúdo no couro cabeludo do participante da pesquisa. Caso exista algum excedente, o tubo ACD retornará para o banco de sangue para correto descarte. Os demais hemoderivados provenientes da produção e processamento do PRP serão descartados pela Colsan.

O fragmento de pele, obtido por biópsia de couro cabeludo, e as lâminas coradas e marcadas para

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

imuno-histoquímicas ficarão sob cuidados do Departamento de Patologia, responsável pelo processamento, fixação, colorações, marcações e cortes histológicos. Esse material poderá ser solicitado pelo paciente ou utilizado para pesquisa futura pela equipe da pesquisa deste projeto. Esta informação foi incluída no projeto e TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5- o que será feito após o término do estudo, caso o PRP apresente resultados positivos? O mesmo tratamento será realizado na parte da cabeça que recebeu a solução fisiológica? Essa informação deve constar na metodologia e no TCLE.

RESPOSTA: Caso o PRP apresente resultados positivos com significância estatística, será realizado o tratamento de toda área do couro cabeludo acometida pela alopecia androgenética (calvície). Essas aplicações serão realizadas com injeções intradérmicas de 0,1ml em pontos equidistantes de 1cm. Será repetido o mesmo procedimento com intervalo de 3 meses e avaliação por fotografia do couro cabeludo (sem necessidade de cortar o cabelo) padronizada pelo equipamento VISIA.

Essa informação foi incluída no item 13 do projeto de pesquisa no subitem “benefícios em participar da pesquisa” e no TCLE

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6- Em relação ao TCLE:

(todas as modificações foram incluídas e destacadas em vermelho no TCLE)

6.a)- no item “Justificativa para realização da pesquisa” lê-se: “Esclarecer os benefícios e/ou riscos à população sobre a utilização do plasma rico em plaqueta (PRP) na alopecia androgenética, divulgado pela mídia e redes sociais sem restrição ou alertas sobre a necessidade de indicação e avaliação”. Solicitamos rever a frase pois ela está bastante confusa.

6.b)- ainda no item “Justificativa para realização da pesquisa”: explicar, de modo simples e resumido, o que é plasma rico em plaqueta (PRP). Está explicado bem mais adiante (pg3/4), o que é plasma rico em plaqueta (PRP), mas é importante que seja explicado na primeira vez que o termo está sendo citado, para que o participante entenda os procedimentos e informações dadas a seguir.

RESPOSTAS

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

6.a/6.b – Foi realizada a seguinte modificação no texto do TCLE:

“Justificativa para realização da pesquisa”: Esclarecer os benefícios e/ou riscos à população sobre a utilização do PRP na calvície masculina (alopecia androgenética). A aplicação do PRP é uma técnica de extração e processamento do sangue do próprio paciente com possíveis benefícios regenerativos. Ele utiliza as plaquetas do paciente em concentrações mais altas que possivelmente atraem células para regeneração do couro cabeludo. Entretanto vêm sendo divulgado pela mídia e redes sociais sem as devidas indicações, restrições e padronização. Este projeto tem o objetivo de padronizar a técnica e investigar a eficácia e segurança do PRP.

6.c)- no item Procedimentos aos quais será submetido foi modificado para:

RESPOSTA: “Fotografias de 3 áreas do couro cabeludo (vertex, frontal e occipital) e dermatoscopia digital com análise digital de imagens (equipamento FotoFinder; TrichoScan Professional Version) que são exames não invasivos, uma espécie de fotografia com aumento e maior profundidade da imagem em que uma pequena região de 1,5cm². Os cabelos, já rarefeitos na área da calvície, serão cortados 48-72hs antes da realização do exame (serão realizados cortes dos cabelos de 4 áreas de tamanho aproximado equivalente ao de uma moeda).”

6.d)- no item “Procedimentos aos quais será submetido” foi substituído pelo texto e imagem abaixo:

RESPOSTA

o Serão marcados 4 pontos de tatuagem no início do estudo. Trata-se de um ponto muito pequeno que se mistura entre os cabelos, ou seja, não fica aparente. Esses pontos indicarão o ponto central de um círculo imaginário onde será realizada a fotografia do couro cabeludo com ampliação (fototricoscopia). Serão realizadas 3 biópsias do couro cabeludo de 4mm. Será realizada biópsia de um local no início do estudo para análise pré-tratamento e dois locais ao final do estudo para análise pós-intervenção e placebo, de acordo com a figura ao lado:

6. e)- no item “Procedimentos aos quais será submetido”, informações sobre coleta de sangue destinada à preparação do PRP. Devem ser dadas mais informações sobre a coleta: de que modo será feita? Punção venosa do antebraço? Quantas coletas serão realizadas ao longo do estudo?

RESPOSTA: O sangue será coletado por profissional de enfermagem disponibilizado pela Colsan, no Hospital Universitário 2, 5º. Andar. Em seguida, o sangue será transportado, de acordo com normas de vigilância de transporte de hemoderivados, até o centro de processamento de sangue

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

da Colsan. O processamento do sangue demorará em torno de duas horas, entretanto isso não interfere na viabilidade da amostra. O paciente ficará aguardando o processamento para aplicação no couro cabeludo no Hospital Universitário 2, 5º. Andar. Serão coletadas três amostras de sangue de 17 mL destinada à preparação do PRP. O PRP é um produto obtido a partir do sangue do paciente em que são separadas apenas as plaquetas para depois ser injetado superficialmente no couro cabeludo. Esse tratamento já é muito utilizado por dentistas, ortopedistas (principalmente em Medicina Esportiva) e em Dermatologia, principalmente para tratamento de feridas e, recentemente, na calvície com bons resultados, para estimular crescimento de células novas e recuperar tecidos lesados ou em processos de involução. Acredita-se que as plaquetas por possuírem vários fatores de crescimento possam estimular células regenerativas, ou seja, aquelas que agem na cicatrização e reversão de processos de involução celular.

o O procedimento de coleta e aplicação do PRP será realizado três vezes com intervalo de 30 dias.

6.f)- no item “Procedimentos aos quais será submetido”, foi realizada a seguinte modificação:

RESPOSTA:

o Na região contralateral, em pontos diametralmente opostos e com mesma densidade de folículos, serão realizadas injeções intradérmicas de solução salina com soro fisiológico ao redor dos dois pontos previamente marcados por tatuagem, para controle, ou seja, para avaliar se houver benefício será devido ao PRP ou ao simples trauma local provocado pele agulha. A esse procedimento de aplicação de soro fisiológico chamamos de placebo. O paciente será vendado durante a aplicação, ou seja, não será informado qual lado receberá o PRP ou placebo.

Ao final do estudo, sendo observado benefício significativo do tratamento, o PRP será aplicado em todo o couro cabeludo. Serão realizadas injeções com 0,1mL de PRP em pontos equidistantes de 1cm em todo o couro cabeludo. Ao optar pelo tratamento, o paciente será submetido ao acompanhamento por mais 4 meses, sendo 3 aplicações mensais com intervalo de 1 mês para aplicação do PRP em toda a área do couro cabeludo e uma visita para seguimento 30 dias após ao final do estudo. Avaliação será por fotografia total do couro cabeludo (sem necessidade de cortar o cabelo) padronizada pelo equipamento VISIA.

6. g)- no item “Procedimentos aos quais será submetido” - informações sobre o Minoxidil: essa informação está “solta” no contexto dos procedimentos: informar quem deverá utilizar o Minoxidil e por qual motivo.

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

RESPOSTA:

o - Será fornecida solução de Minoxidil 5% para ser aplicado, de manhã e à noite, em toda a área da calvície. O Minoxidil em solução é a medicação padrão ouro para o tratamento da calvície. Devem ser aplicadas 6 borrifadas do produto e feita massagem por 30 segundos. O objetivo do estudo é avaliar se o PRP fornece benefício adicional ao tratamento da calvície, portanto todo o couro cabeludo será tratado com minoxidil em solução 5%. Serão fornecidos, no total, sete frascos contendo 50mL cada para aplicação de 6 jatos no couro cabeludo, duas vezes ao dia (6 jatos no período da manhã e 6 jatos no período da noite), no período de 6 meses.

6.h)- informar o que será feito com o material biológico, após sua utilização:

RESPOSTA:

O fragmento de pele obtido por biópsia do couro cabeludo e as lâminas coradas e marcadas para análise imuno-histoquímicas ficarão sob cuidados do Departamento de Patologia responsável pelo processamento, fixação, colorações, marcações e cortes histológicos. Esse material poderá ser solicitado pelo paciente ou utilizado para pesquisa futura pela equipe da pesquisa deste projeto. Esta informação foi incluída no TCLE. O PRP será produzido em quantidade adequada para aplicação de todo conteúdo no couro cabeludo do participante da pesquisa. Caso exista algum excedente, o tubo ACD retornará para o banco de sangue para correto descarte. Os demais hemoderivados provenientes da produção e processamento do PRP serão descartados pela Colsan.

ATENÇÃO: de um modo geral, os procedimentos não foram explicados de forma ordenada e clara. Solicitamos rever.

6.i)- no item “Forma de acompanhamento do tratamento”: informar qual será o espaçamento entre uma visita e outra (semanal? mensal?)

RESPOSTA: Ao final do estudo, sendo observado benefício significativo do tratamento, o PRP será aplicado em todo o couro cabeludo. Serão realizadas injeções com 0,1mL de PRP em pontos equidistantes de 1cm em todo o couro cabeludo. Ao optar pelo tratamento, o paciente será submetido ao acompanhamento por mais 4 meses, sendo 3 aplicações mensais com intervalo de 1 mês para aplicação do PRP em toda a área do couro cabeludo e uma visita para seguimento 30 dias após ao final do estudo. Avaliação será por fotografia total do couro cabeludo (sem necessidade de cortar o cabelo) padronizada pelo equipamento VISIA.

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

ANÁLISE CEP/UNIFESP: O TCLE apresenta descrições técnicas desnecessárias. Não interessa ao participante saber as causas de eflúvio telógeno, os nomes das regiões que serão biopsiadas, a marca do equipamento de dermatoscopia etc. De incompleto na 1a versão, se tornou excessivo na 2a. O pesquisador não deve simplesmente copiar e colar no TCLE os esclarecimentos detalhados que foram corretamente inseridos no projeto. Adequar.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA

NOVA RESPOSTA: Justificativa para realização da pesquisa: Esclarecer os benefícios e/ou riscos à população sobre a utilização do plasma rico em plaquetas (PRP) na calvície masculina (alopécia androgenética). A aplicação do PRP é uma técnica de extração e processamento do sangue do próprio paciente, com a retirada das plaquetas (componentes do sangue), que em seguida são aplicadas no couro cabeludo. Esse tratamento é utilizado para a cicatrização nas diversas áreas da saúde e parece que tem efeitos benéficos no tratamento da calvície, mas os estudos não demonstraram a duração do benefício, possíveis efeitos colaterais e como o PRP atua no cabelo, além de ser assunto relevante à saúde da população devido à mídia e redes sociais divulgarem sem as devidas indicações, restrições, riscos e padronização da técnica.

o Objetivos da pesquisa: Avaliar se o tratamento com PRP é seguro e aumenta o número de fios de cabelo que estão em fase de crescimento (eficácia), com marcadores de crescimento dos cabelos, e se há impacto na qualidade de vida dos pacientes com calvície.

o População da pesquisa: Trinta participantes da pesquisa, do sexo masculino, com idades entre 18 e 65 anos e que apresentem alopecia androgenética (ou calvície) de graus II a V, de acordo com a escala de Hamilton–Norwood, provenientes do ambulatório geral e de Cosmiatria do Departamento de Dermatologia – EPM / UNIFESP;

o Procedimentos aos quais será submetido

o Você será avaliado pelo dermatologista para diagnóstico de calvície, em que não há queda de cabelos, apenas afinamento dos fios e diminuição de volume ao longo do tempo.

o Serão solicitados exames de sangue (TSH, T4 livre, ferro, ferritina, saturação de transferrina e hemograma completo) para afastar outras causas de calvície ou perda dos cabelos

o Serão marcados 4 pontos de tatuagem permanente no seu couro cabeludo, muito pequenos que se misturam entre os cabelos, não ficando aparentes, para realizarmos fotografias com aumento (ou fototricoscopia) para avaliação da proporção de fios de cabelos em fase de crescimento (normais) e aqueles em processo de afinamento. O seu cabelo será cortado nesse

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

ponto, 48-72hs antes da realização do exame, em 4 áreas de tamanho aproximado ao de uma moeda.

o No couro cabeludo, será realizado anestesia local com injeção na pele e, em seguida, a retirada de 3 pequenos fragmentos de pele de 4 mm de diâmetro (ou biópsias), com um tipo de bisturi redondo chamado “punch”, sendo uma biópsia no início e duas no final do estudo, com o tempo a cicatriz desaparece.

o O fragmento de pele, obtido pela biópsia e as respectivas lâminas ficarão sob cuidado do Departamento de Patologia da UNIFESP. Esse material poderá ser solicitado por você ou utilizado para pesquisa futura pela equipe da pesquisa deste projeto, se você estiver de acordo. Se você não concordar, poderá participar da pesquisa.

o Serão coletadas 3 amostras de sangue de 17 mL destinadas à preparação do PRP, por meio de acesso venoso no braço direito .

o O sangue será coletado por profissional de enfermagem e levado ao centro de processamento de sangue da Associação Beneficente de Coleta de Sangue (Colsan), vinculada à Unifesp. O PRP será produzido em quantidade adequada para aplicação de todo o conteúdo no couro cabeludo. Caso exista algum excedente, o tubo retornará à Colsan para correto descarte. Os demais hemoderivados provenientes da produção e processamento do PRP serão descartados pela Colsan.

o Você deverá aguardar duas horas, no local do atendimento, para o processamento do sangue e, logo após será realizada a aplicação por meio de injeções superficiais na metade do couro cabeludo. A coleta de sangue e aplicação do PRP serão feitas três vezes, com intervalo de 30 dias.

o Na outra metade do couro cabeludo, serão realizadas injeções com soro fisiológico (SF), que será o placebo, ao redor dos dois pontos previamente marcados por tatuagem, para controle, ou seja, para avaliar se o possível benefício ocorrerá pelo PRP ou pelo simples trauma local provocado pela agulha. O paciente será vendado durante a aplicação, ou seja, não será informado qual lado receberá o PRP e qual lado receberá o placebo.

o Ao final do estudo, sendo observado benefício do tratamento, o PRP será aplicado em todo o couro cabeludo. Serão realizadas injeções com 0,1mL de PRP em pontos distantes 1cm entre eles, em todo o couro cabeludo. Ao optar pelo tratamento, o participante será submetido ao acompanhamento por mais 4 meses. Assim, serão realizadas 3 aplicações mensais com intervalo de 1 mês para aplicação do PRP em toda a área do couro cabeludo e uma visita para seguimento 30 dias após ao final do estudo. A avaliação geral do couro cabeludo será por fotografia (sem necessidade de cortar o cabelo) padronizada pelo equipamento VISIA.

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

- o Injeções de PRP serão realizadas ao redor dos dois pontos previamente marcados por tatuagem. Serão 5 injeções (1 central e 4 radiais). As metades do couro cabeludo submetidas ao PRP ou SF 0,9% serão sorteadas.
- o Você responderá um questionário do índice qualidade de vida em Dermatologia – Dermatology Life Quality Index ou DLQI, antes e ao final dos tratamentos, para avaliar a influência da calvície e do tratamento nos aspectos emocionais da sua vida.
- o Você também receberá a solução de Minoxidil 5%, que é o tratamento de escolha para calvície, para ser aplicado com 6 borifadas em toda a área da calvície com massagem, duas vezes por dias, por 6 meses
- o Riscos em participar da pesquisa: O desconforto pela picada de agulha ocorrerá no momento da anestesia local para biópsia de pele, na coleta de sangue (punção venosa), para o preparo do PRP e nas injeções de PRP no couro cabeludo. Poderá ocorrer dor leve pela picada da agulha e pequena área de equimose ou mancha roxa que regride em aproximadamente 5 dias. Outros riscos são: inchaço no local de aplicação do PRP, possíveis infecções locais e aparecimento de gânglios (“íngua”) no pescoço. O paciente poderá ter irritação no couro cabeludo e áreas de aumento de pelos nos locais que entrarão em contato com a solução de minoxidil a 5%. Todos os efeitos colaterais serão adequadamente tratados e acompanhados pelos pesquisadores até a sua solução completa.
- o Benefícios em participar da pesquisa: Os benefícios compreendem: tratamento da calvície com possível resultado já demonstrado por estudos e acompanhamento da calvície durante o período do estudo com dermatologista. Além disso, terá conhecimento dos resultados de exames que podem causar outros tipos de queda de cabelos, tais como anemia e função da tireóide.
- o Todos os atendimentos terão data e horário previamente agendados; realização gratuita de exames laboratoriais para afastar outras causas de queda de cabelos e acompanhamento no ambulatório de dermatologia após o término da participação no estudo.
- o Você realizará 11 visitas, conforme uma agenda estabelecida. Inicialmente será realizada consulta médica, solicitação e verificação dos resultados dos exames de sangue e assinatura dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e de Autorização para Fotografia, se você concordar, após esclarecer todas as suas dúvidas. Você responderá questionário da qualidade de vida antes e ao final do tratamento. Você será orientado que em algumas visitas você deverá compararecer com 48 horas de antecedência da data da visita para corte do cabelo e realização da fotografia com aumento. Antes de você ser submetido às 3 sessões do tratamento serão realizados: pequeno ponto de tatuagem para marcar a área das biópsias e fotografias, fotografias,

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

biópsia e coleta de sangue. No mesmo dia, após 2 horas vc receberá injeção do PRP de um lado e soro fisiológico do outro lado e ao finalizar o procedimento, você receberá um frasco de minoxidil por mês para uso em todo couro cabeludo na sua casa. Na última visita você dará a sua opinião sobre o resultado do tratamento. Após análise dos resultados, se houver diferença significativa entre os dois lados, você receberá o tratamento com PRP no lado que recebeu apenas o soro fisiológico, se você desejar.

o Informamos a você que o uso contínuo de Minoxidil 5% tópico e finasterida oral são os métodos alternativos de tratamento para calvície

o Privacidade e confidencialidade: os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anônima, com privacidade e confidencialidade;

o Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa: o participante tem o direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa e receberá os resultados dos exames realizados (laboratoriais e histológicos);

o Custos envolvidos na participação da pesquisa: a participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles serão ressarcidos;

o Danos e indenizações: Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante o estudo, mesmo não relacionado ao tratamento, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Esclarecemos que diante do questionamento do CEP adequamos o período de visitas de acordo com cronograma abaixo. Se o participante obtiver benefício, poderá ser submetido ao acompanhamento por mais 4 meses, sendo 3 aplicações mensais com intervalo de 1 mês para aplicação do PRP em toda a área do couro cabeludo e uma visita para seguimento 30 dias após ao final do estudo.

o Visita 1 (V1) – (dia 0) Após verificação dos critérios de inclusão e exclusão, será apresentado e solicitada a Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e de Autorização para Fotografia.Consulta com pesquisador / dermatologista (anamnese, exame físico) e solicitação de exames de sangue para excluir outras causas de queda de cabelos como infecção ou deficiências de vitaminas.

o Visita 2 (V2) – 28 dias após a V1 (dia 28) -O participante deverá comparecer 48hs antes da

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

consulta para realização do corte do cabelo de 4 áreas circulares de 1,5cm² equivalente ao tamanho de uma moeda) para realização de fototricograma.

Visita 3 (V3) – 02 dias após V2 (dia 30) .Aplicação do questionário de qualidade de vida, realização dos 4 pontos de tatuagem, realização de uma biópsia no couro cabeludo. Fornecimento de solução de Minoxidil 5% para ser aplicado em toda a área acometida pelo calvície, todos os dias após lavar o couro cabeludo, de manhã e à noite, para todo o período do estudo (6 meses).Realização do fototricograma nas áreas onde o cabelo foi cortado. Coleta do sangue por acesso venoso no braço direito para processamento e obtenção do PRP. Aplicação do PRP num lado e placebo com soro fisiológico no lado contralateral. O paciente será vendado durante o procedimento.

o Visita 4 (V4) – 30 dias após visita 3 – (dia 60) – Coleta do sangue por acesso venoso no braço direito para processamento e obtenção do PRP. Aplicação do PRP num lado e placebo com soro fisiológico no lado contralateral. O paciente será vendado durante o procedimento.

o Visita 5 (V5) – 28 dias após a V4 (dia 88)- O participante deverá comparecer 48hs antes da consulta para realização do corte do cabelo de 4 áreas circulares de 1,5cm² equivalente ao tamanho de uma moeda) para realização de fototricograma.

o Visita 6 (V6) – 02 dias após visita 5 - (dia 90) – Coleta do sangue por acesso venoso no braço direito e processamento do plasma rico em plaquetas. Aplicação do PRP de um lado e placebo com soro fisiológico de outro lado. O paciente será vendado durante o procedimento.Realização fototricograma nas áreas onde o cabelo foi cortado.

o Visita V7 – 30 dias após visita V6 – (dia 120) –Coleta do sangue por acesso venoso no braço direito para processamento e obtenção do PRP. Aplicação do PRP num lado e placebo com soro fisiológico no lado contralateral. O paciente será vendado durante o procedimento.

o Visita V8 – 28 dias após V7 –(dia 148) O participante deverá comparecer 48hs antes da consulta para realização do corte do cabelo de 4 áreas circulares de 1,5cm², equivalente ao tamanho de uma moeda.

o Visita 9 - 02 dias após visita V8 – (dia 150) - Aplicação do questionário de qualidade de vida e opinião do participante sobre resultados.Realização do fototricograma nas áreas onde o cabelo foi cortado.

o Visita V10 - 58 dias após visita V11 - (dia 208) -- O participante deverá comparecer 48hs antes da consulta para realização do corte do cabelo de 4 áreas circulares de 1,5cm², equivalente ao tamanho de uma moeda.

o Visita V11 - 60 dias após visita V10 - (dia 210) – Seguimento após última aplicação do PRP e da solução salina para avaliar os resultados.Aplicação do questionário de qualidade de vida;

Endereço: Rua Botucatu, 740

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: 4.229.576

opinião do participante e do investigador, fotografias e fototricograma. Realização do fototricograma nas áreas onde o cabelo foi cortado

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1488482.pdf	10/08/2020 09:33:26		Aceito
Parecer Anterior	cartarespostapendencias1008.docx	10/08/2020 09:29:47	Samira Yarak	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERevisadofinal2.docx	10/08/2020 09:27:11	Samira Yarak	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhadorevisado1905.docx	26/05/2020 08:49:43	Samira Yarak	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoautorizfotografiaPRPAA.doc	26/05/2020 08:43:47	Samira Yarak	Aceito
Outros	AnexoIVcartazrecrutamentorevisado.docx	26/05/2020 08:33:45	Samira Yarak	Aceito
Orçamento	ORCAMENTODETALHADO.pdf	06/04/2020 10:03:28	Samira Yarak	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cadastrocep.pdf	06/04/2020 09:00:08	Samira Yarak	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoPRPalopeciaandrogenetica.pdf	29/01/2020 07:31:34	Samira Yarak	Aceito
Declaração de Instituição e	OficioCOEP.pdf	21/12/2019 15:39:29	Samira Yarak	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740

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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 4.229.576

Infraestrutura	OficioCOEP.pdf	21/12/2019 15:39:29	Samira Yarak	Aceito
----------------	----------------	------------------------	--------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Agosto de 2020

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740

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