

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Utilização de Toxina Botulínica Intra-cavernosa no Tratamento da disfunção erétil

Pesquisador: RUI TEÓFILO E FIGUEIREDO FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75961723.6.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.526.165

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2232385" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. A disfunção erétil (DE) é um problema de saúde pública, com impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes. Os mecanismos envolvidos no desenvolvimento da DE convergem, na maioria das vezes, para alterações do endotélio vascular levando a aterosclerose, obstrução arterial e redução do fluxo sanguíneo para o pênis. A busca por tratamentos eficientes para a DE envolve na maioria dos casos agentes que atuam com vasodilatadores, favorecendo a ereção. No entanto, cerca de 30% dos pacientes não apresentam resposta adequada a vasodilatadores orais ou intracavernosos, motivando pesquisas de medicamentos mais eficientes. Neste contexto, o uso de toxina botulínica, com sua característica de atuação no relaxamento muscular expressivo se torna opção promissora para esta finalidade. Apesar dos dados existentes serem promissores em relação à eficácia e segurança da aplicação de TB intracavernosa em pacientes com DE, novos estudos são necessários para a sedimentação dos dados e para a avaliação do uso de TB em pacientes com DE leve. Esse estudo tem o objetivo de Determinar

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 6.526.165

a segurança e eficácia da aplicação intracavernosa de toxina botulínica no tratamento da disfunção erétil em comparação ao tratamento padrão.

Objetivo da Pesquisa:

Determinar a segurança e eficácia da aplicação intra-cavernosa de toxina botulínica no tratamento da disfunção erétil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os principais efeitos colaterais esperados podem ser dor e manchas roxas no local da aplicação e infecção no pênis, no entanto outros eventos ainda não conhecidos podem ocorrer. Apesar de haver relatos em nenhuma pesquisa de toxina botulínica peniana, existe um risco teórico de priapismo (ereção peniana constante e dolorosa) e fraqueza muscular decorrente da migração da toxina botulínica para outras partes do corpo.

Benefícios:

A aplicação de toxina botulínica no penis foi recentemente descrita em algumas pesquisas científicas, mostrando resultado favorável em aproximadamente metade dos pacientes, sem efeitos colaterais significativos. A melhora da ereção observada nestes pacientes em geral se iniciou cerca de duas a quatro semanas após o procedimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este é um estudo prospectivo, duplo cego e randomizado, para a avaliação de toxina botulínica (droga do estudo) versus placebo mais tratamento padrão em paciente com disfunção erétil refratária a tratamentos orais e drogas intracavernosas convencionais. Os pacientes serão avaliados em relação ao grau de disfunção através do IIEF-5 e serão randomizados para participar dos braços do estudo.

A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível. Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 6.526.165

Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos;
- 2) Projeto de Pesquisa;
- 3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 4) Termo de Anuência Institucional;
- 5) Declaração de isenção de custos;
- 6) Orçamento;
- 7) Cronograma;
- 8) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores.

Recomendações:

Prezado Pesquisador:

Acrescentar no TCLE: Contato CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - AV. VINTE E OITO DE SETEMBRO, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala 28, prédio anexo ao Hospital Universitário Pedro Ernesto - VILA ISABEL - CEP 20551-030 - Telefone: 21 2868-8253 - E-mail.: cep@hupe.uerj.br - Atendimento ao público de segunda a sexta-feira das 08:00-12:00h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Prezado Pesquisador, seguir a recomendação. O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Após análise do protocolo foi verificado o atendimento à legislação vigente e o protocolo encontra-se apto para início. Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 6.526.165

solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.htm, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de Apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2232385.pdf	23/10/2023 09:08:24		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	23/10/2023 09:06:53	RUI TEÓFILO E FIGUEIREDO FILHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACOES_DO_INVESTIGADOR.pdf	23/10/2023 09:06:40	RUI TEÓFILO E FIGUEIREDO FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA.pdf	23/10/2023 09:05:44	RUI TEÓFILO E FIGUEIREDO FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	protocolo_utilizacao_toxina_botulinica_intra_cavernosa_no_tratamento_da_disfuncao_eretil.pdf	18/10/2023 11:59:58	RUI TEÓFILO E FIGUEIREDO FILHO	Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 6.526.165

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	protocolo_utilizacao_toxina_botulinica_in tra_cavernosa_no_tratamento_da_disfu ncao_eretil.docx	18/10/2023 11:59:23	RUI TEÓFILO E FIGUEIREDO FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_livre_e_esclar ecido_versao_1_de_31_de_agosto_de_ 2023.pdf	18/10/2023 11:55:27	RUI TEÓFILO E FIGUEIREDO FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_livre_e_esclar ecido_versao_1_de_31_de_agosto_de_ 2023.docx	18/10/2023 11:55:18	RUI TEÓFILO E FIGUEIREDO FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 23 de Novembro de 2023

**Assinado por:
Márcia Regina Simas Torres Klein
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br