



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PACIENTES COM RUPTURA CRÔNICA DO TENDÃO DO MÚSCULO PEITORAL MAIOR COM ENXERTO DE FÁSCIA LATA OU ENXERTO DE SEMITENDÍNEO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Alberto de Castro Pochini

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 52372021.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.822.734

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1172/2021

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Alberto de Castro Pochini -Equipe: Leandro Masini Ribeiro; Paulo Henrique Schmidt Lara; Paulo Santoro Belangero; Benno Ejnisman; Ewerton Borges de Souza Lima; Projeto vinculado ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

Trata-se de emenda (E1) ao projeto: TROCA DE TÍTULO e ATUALIZAÇÃO CRONOGRAMA

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_2028442_E2.pdf, de 17/11/2022).

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

Uso de esteróides anabolizantes, a prática de esportes que exigem força de membros superiores e o sexo masculino estão fortemente associados. Essa lesão tendínea é muitas vezes negligenciada por falta de conhecimento em pronto-socorros convencionais, fazendo com que atletas ou

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

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: 5.822.734

praticantes de atividade física com ruptura total ou quase total evoluam para o estágio crônico, com maior perda funcional, comprometimento estético e dificuldade de tratamento da lesão de MPM. Existem duas técnicas cirúrgicas utilizadas para o tratamento deste tipo de lesão. Pretendese avaliar prospectivamente os resultados funcionais e estéticos do tratamento de lesões crônicas de MPM com enxerto de fáscia ou isquiotibiais conforme o protocolo de técnica cirúrgica. Trata-se de um estudo prospectivo comparativo de pacientes fitness que praticam como exercício supino horizontal ou CrossFit e que são acompanhados pelo Centro de Traumatologia Esportiva Universidade Federal de São Paulo (CETE/UNIFESP) por um período de 2 anos

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar prospectivamente os resultados funcionais e estéticos do tratamento de lesões crônicas de MPM com enxerto de fáscia ou isquiotibiais conforme o protocolo de técnica cirúrgica.

Objetivo Secundário: Avaliar fatores relacionados a resultados negativos quanto a funcionalidade e estética no pós operatório de tratamento de lesões de MPM com enxerto de fáscia ou isquiotibiais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alteração em decorrência da emenda
Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Justificativa para a emenda:

Emenda para mudança de título.

A adequação do título da pesquisa para "TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PACIENTES COM RUPTURA CRÔNICA DO TENDÃO DO MÚSCULO PEITORAL MAIOR COM ENXERTO DE FÁSCIA LATA OU ENXERTO DE SEMITENDÍNEO: ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO.

A mudança realizada na denominação quanto a característica do projeto, dando ênfase no caráter do estudo, que deixaria de ser uma coorte e seria realizado no formato de ensaio clinico randomizado. Tal ajuste de título se deve a adequação do título do projeto para inclusão na plataforma Rebec e publicação em revistas internacionais. Pretendemos aumentar a força

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

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: 5.822.734

estatística e impacto do trabalho.

Atualização do cronograma: 29/03/2024 publicação dos resultados

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

-Documentos apresentados para a emenda:

- 1- CRONOGRAMA_DO_PROJETO.docx
- 2- Carta_para_ajuste_do_titulo.docx
- 3- Pre_Projeto_Ensaio_Clinico_Peitoral_CORRIGIDO.DOC
- 4- TCLE_PEITORAL_MAIOR_ATUALIZADO.doc

Recomendações:

RELATÓRIO PARCIAL DO PROJETO DE PESQUISA - Foi informado no parecer Consubstanciado nº 5.168.223, que a partir da data de aprovação (15 de Dezembro de 2021), seria necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Solicitamos que o mesmo seja enviado o quanto antes, e junto uma carta justificativa esclarecendo o motivo de não ter enviado no prazo. Sugerimos que seja acessado o nosso site, em caso de dúvidas na submissão desta notificação: <https://cep.unifesp.br/envio-de-relatorio-parcial-e-final>

A SUBMISSÃO DE RELATÓRIO PARCIAL DEVE SER FEITA POR NOTIFICAÇÃO E NÃO POR EMENDA

CRONOGRAMA

A solicitação de atualização do cronograma deve ser feita quando o estudo está em vigência.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

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: 5.822.734

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2028442_E2.pdf	17/11/2022 19:58:13		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_para_ajuste_do_titulo.docx	17/11/2022 19:57:24	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DO_PROJETO.docx	17/11/2022 19:56:02	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Pre_Projeto_Ensaio_Clinico_Peitoral_C ORRIGIDO.DOC	17/11/2022 19:55:27	Alberto de Castro Pochini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PEITORAL_MAIOR_ATUALIZAD O.doc	17/11/2022 19:54:40	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc	21/11/2021 19:42:00	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Coepe.pdf	30/09/2021 17:51:38	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CEP.pdf	30/09/2021 17:51:10	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	30/09/2021 17:49:13	Alberto de Castro Pochini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Fernanda Miranda da Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

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 - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.822.734

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

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