

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Reconstrução do ligamento cruzado anterior com o uso do enxerto funcional: características clínicas e histológicas da manutenção do remanescente muscular dos tendões flexores.

Pesquisador: Luis Fernando Zukanovich Funchal

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 26821019.2.0000.5360

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.902.416

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo clínico transversal observacional.

Serão utilizados dados do prontuário, onde analisaremos dados coletados ao longo de um período de tempo.

Essa pesquisa pode ser em uma população amostral ou em um subconjunto predefinido.

Serão coletadas 20 amostras de indivíduos saudáveis (idade entre 16 e 55 anos) com prévia lesão do LCA e programação cirúrgica de reconstrução com flexores. Procederemos a confecção do enxerto (sem nenhuma limpeza do músculo) a montagem, medida e anotação do diâmetro final.

Após, desmancharemos o sistema e realizaremos uma nova confecção, com a limpeza tradicional. Faremos a coleta, durante a limpeza, 10 amostras dos tendões (ST) e 10(G).

As amostras terão em média de 3,0 cm (1,5 cm de tendão limpo e 1,5 cm de tendão com musculatura).

Para análise estatística será utilizada a metodologia pelo teste de Mann Whitney test.

A hipótese deste estudo é que a porção muscular e/ou principalmente a junção miotendinosa apresentem células que possam auxiliar na incorporação, revascularização e capacitação proprioceptiva do neoligamento, além de aumentar o diâmetro do mesmo.

Endereço: Rua Irmã Benwarda, 297 - 8º andar

Bairro: Centro

CEP: 88.015-270

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3251-7036

E-mail: cephgcr@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 3.902.416

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo é avaliar as características histológicas do tecido muscular retirado dos tendões flexores, durante o momento da confecção dos enxertos, como sua qualidade celular.

Objetivo Secundário:

Além de avaliar e comparar o diâmetro final e global, da dobradura do enxerto antes e após a retirada do remanescente muscular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Podemos determinar que não haverá riscos para o paciente:

São pacientes com diagnóstico de lesão ligamentar prévio ao estudo e de tratamento cirúrgico pré definido, ou seja, independente da pesquisa estarão sendo submetidos ao procedimento cirúrgico.

O material coletado é restos normais dos enxertos dos isquiotibiais, que em todas as técnicas habituais, se despreza.

Ou seja, serão analisados restos de tendão habitualmente desprezados.

Não haverá nenhuma mudança na técnica de coleta ou confecção de enxerto devido a pesquisa, será apenas recolhido o material para estudo, normalmente desprezado pelo cirurgião.

Benefícios:

possibilidade de orientar futuras cirurgias com melhores benefícios biológicos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa com metodologia adequada a proposta

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados projeto original, cronograma e TCLE.

Recomendações:

É atribuição do CEP “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”.

Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP HGCR os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

Segundo a Resolução CNS 466/2012 o pesquisador responsável deve prever procedimentos que

Endereço: Rua Irmã Benwarda, 297 - 8º andar

Bairro: Centro

CEP: 88.015-270

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3251-7036

E-mail: cephgcr@saude.sc.gov.br

HOSPITAL GOVERNADOR
CELSON RAMOS/ SMS -
FLORIANÓPOLIS - SC



Continuação do Parecer: 3.902.416

assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Governador Celso Ramos- CEP/HGCR de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional nº001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da realização do presente estudo.

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_DO_PROJETO_1477681.pdf	18/02/2020 13:55:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/02/2020 13:55:29	Luis Fernando Zukanovich Funchal	Aceito
Parecer Anterior	RespostaparecerCEPHGCR.pdf	18/01/2020 15:27:36	Luis Fernando Zukanovich Funchal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodetalhadodaPesquisa.pdf	18/01/2020 15:26:29	Luis Fernando Zukanovich Funchal	Aceito
Cronograma	CronogramadePesquisa.pdf	30/11/2019 19:15:06	Luis Fernando Zukanovich Funchal	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto1.pdf	30/11/2019 19:14:47	Luis Fernando Zukanovich Funchal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Irmã Benwarda, 297 - 8º andar

Bairro: Centro

CEP: 88.015-270

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3251-7036

E-mail: cephgcr@saude.sc.gov.br

HOSPITAL GOVERNADOR
CELSON RAMOS/ SMS -
FLORIANÓPOLIS - SC



Continuação do Parecer: 3.902.416

FLORIANOPOLIS, 06 de Março de 2020

Assinado por:
Carla Pauli
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Irmã Benwarda, 297 - 8º andar

Bairro: Centro

CEP: 88.015-270

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3251-7036

E-mail: cephgcr@saude.sc.gov.br