

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico de fase II, randomizado, duplo-cego, cruzado, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e segurança de escetamina como adjuvante ao tratamento padrão em pacientes com transtorno obsessivo-compulsivo

Pesquisador: lucas de castro quarantini

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51535521.5.0000.0049

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

Patrocinador Principal: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado da Bahia - FAPESB

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.286.979

Apresentação do Projeto:

RETIRADO NA ÍNTEGRA DO PB:

Em um desenho cruzado, todos os participantes receberão uma infusão de midazolam 0,045mg/kg e outra de escetamina 0,5mg/kg, com intervalo de duas semanas entre os procedimentos. Será realizada randomização em blocos, garantindo que metade dos pacientes receba inicialmente infusão de midazolam e a outra metade dos pacientes receba inicialmente escetamina, com posterior cruzamento. Os participantes serão aleatoriamente designados em dois grupos distintos por meio de uma lista de números aleatórios, mantendo a ocultação de alocação preservada. Para assegurar quanto o cegamento, o mesmo investigador responsável pela alocação fará a preparação dos medicamentos. As soluções de estudo serão fornecidas em seringas idênticas de 50 mL, contendo midazolam ou escetamina com o volume adicional de solução salina para um total de 50 mL. Midazolam e escetamina formam uma solução clara quando dissolvida em solução salina a 0,9%, não sendo possível distinguir o tratamento ativo do controle por inspeção visual. Todas as infusões do estudo serão administradas por 40 minutos através de uma bomba de infusão.

Objetivo da Pesquisa:

RETIRADO NA ÍNTEGRA DO PB:

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 5.286.979

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da escetamina adjuvante em pacientes com transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) resistentes ao tratamento padrão.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar se uma resposta rápida (24h após a administração de escetamina) pode ser alcançada em pacientes com TOC quando tratados com escetamina em potencialização ao tratamento padrão;
2. Verificar se ocorrerá resposta sustentada a escetamina (separação do placebo no dia 14) em pacientes com TOC;
3. Verificar segurança e tolerabilidade de escetamina em pacientes com TOC;
4. Identificar eventuais marcadores clínicos e biológicos da resposta sintomatológica à escetamina em pacientes com TOC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RETIRADO NA ÍNTEGRA DO PB:

Riscos:

Os principais riscos associados à aplicação na cetamina em seres humanos são o potencial de crise hipertensiva durante a administração da droga.

Existe ainda o relato de casos de abuso e/ou dependência desta, mas não após uso terapêutico. Entretanto, a aplicação da droga ocorrerá em ambiente hospitalar sob a supervisão de profissionais treinados em manejo de intercorrências cardiovasculares.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, do ponto de vista técnico-científico, este estudo tem o potencial de permitir o desenvolvimento de uma droga sem precedentes na psiquiatria; resposta rápida, assim como considerando-se os resultados prévios de resposta da cetamina em pacientes com TOC.

Uma fração considerável dos pacientes (mais de 30%) são refratários às diversas opções de tratamento medicamentoso combinado com o psicoterápico. As outras estratégias de tratamento para TOC refratário são que são estimulação cerebral profunda e neurocirurgia estereotáxica ambos muito mais invasivos, custosos e com mais riscos de intercorrências. Além disso, esses

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 5.286.979

procedimentos só estão disponíveis pelo SUS em raros hospitais do país. Em contraste, os custos envolvidos no tratamento de pacientes com cetamina são reduzidos, visto que a droga pode ser aplicada em infusão intravenosa ou subcutânea, o que implica em redução significativa dos gastos com o tratamento, incluindo desocupação rápida de leito hospitalar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

VIDE CONCLUSÕES.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

VIDE CONCLUSÕES.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do projeto de pesquisa e documentação anexa na Plataforma Brasil, concluímos que as pendências identificadas no parecer anterior foram atendidas:

1 - No documento PB está escrito que não tem fonte de financiamento externo (página 2 PB "Desenho de Estudo / Apoio Financeiro - Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental")

Res: No documento da PB na seção fonte de financiamento, está registrado a agência de fomento, conforme o documento termo de Outorga apresentado na relação dos documentos. Segue no print da PB a seguir para conferência. Sendo assim, está pendência não se aplica. Pendência atendida.

2 - O pesquisador não apresenta os riscos relativos ao uso do midazolam, considerando apenas aqueles relativos ao uso da escetamina. Solicita-se incluir os riscos relativos ao medicamento midazolam.

Res: Informação foi inserida no projeto e no TCLE. Pendência atendida.

3 - O pesquisador não apresenta dados de estudos prévios de segurança que fundamentem a utilização do medicamento midazolam em pacientes portadores da patologia a ser estudada no presente estudo, condição necessária para justificar a realização de novos estudos clínicos. Solicita-se apresentar dados dos estudos prévios.

Res: Informação foi inserida no projeto e no TCLE. Pendência atendida.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 5.286.979

Após análise das respostas às pendências apontadas no parecer anterior, não foram encontradas objeções éticas à APROVAÇÃO do presente projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, completamente assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1802108.pdf	06/02/2022 19:42:34		Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_TOC_rev.docx	06/02/2022	lucas de castro	Aceito

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

**UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA**



Continuação do Parecer: 5.286.979

/ Brochura Investigador	Projeto_TOC_rev.docx	19:42:19	quarantini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.docx	06/02/2022 19:39:12	lucas de castro quarantini	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencia_TOC_assina da.pdf	06/02/2022 19:39:00	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia_NECBA_LucasQuarantini_Es cetamina.pdf	05/09/2021 16:35:31	lucas de castro quarantini	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_TOC.pdf	05/09/2021 16:35:22	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	USP_SPS.pdf	05/09/2021 16:32:40	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	SIGMA_MADRS.pdf	05/09/2021 16:32:32	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	MINI.pdf	05/09/2021 16:32:17	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	MEQ.pdf	05/09/2021 16:32:05	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	FauxPas_Adult_Portuguese_Brazil.pdf	05/09/2021 16:31:58	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Eyes_test_Brazilian.pdf	05/09/2021 16:31:51	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	EscalaYBOCS.pdf	05/09/2021 16:31:41	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DYBOCS_Brief.pdf	05/09/2021 16:31:30	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DES.pdf	05/09/2021 16:31:23	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CG_CGS.pdf	05/09/2021 16:31:16	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Sumario_TOC_revisado.pdf	05/09/2021 16:30:59	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_para_utilizaca o_de_dados_em_prontuario_TOC.pdf	05/09/2021 16:30:07	lucas de castro quarantini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TOC.pdf	05/09/2021 16:29:09	lucas de castro quarantini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_RCT_TOC.pdf	05/09/2021 16:28:59	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de	SEI_SEDE_15691883_GEPE.pdf	05/09/2021	lucas de castro	Aceito

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 5.286.979

Instituição e Infraestrutura	SEI_SEDE_15691883_GEPE.pdf	16:28:41	quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	outorga_PPSUS.pdf	05/09/2021 16:27:42	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Equipe_detalhada_TOC_REVISADA.pdf	05/09/2021 16:27:21	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_apresentacao_pesquisador.pdf	05/09/2021 16:27:06	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_anuencia_TCO.pdf	05/09/2021 16:26:49	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_anuencia_servico_psiquiatria.pdf	05/09/2021 16:26:38	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_anuencia_lab_ICs.pdf	05/09/2021 16:26:29	lucas de castro quarantini	Aceito
Cronograma	Cronograma_TOC.pdf	05/09/2021 16:26:10	lucas de castro quarantini	Aceito
Orçamento	Orcamento_TOC.pdf	05/09/2021 16:26:00	lucas de castro quarantini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 11 de Março de 2022

Assinado por:
Pablo de Moura Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br