



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO EM FERIDA OPERATÓRIA DE CIRURGIA MAMÁRIA POR NEOPLASIA MALIGNA

Pesquisador: Simone Elias

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68230523.0.0000.5505

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.158.978

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0296/2023 (parecer final)

Projeto de Doutorado de Vânia Lopes Pinto

Orientador(a): Simone Elias

Projeto vinculado ao Departamento de Ginecologia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

APRESENTAÇÃO: Introdução: Atualmente a fotobiomodulação está sendo indicada em muitos estudos no tratamento e na prevenção de diversas afecções e em continuidade a essa temática uma nova proposta terapêutica será testada. Objetivo: avaliar o efeito do laser de baixa intensidade em ferida operatória de cirurgia mamária por neoplasia maligna. Método: ensaio clínico, triplo cego, randomizado e controlado, que será realizado nas unidades de internação de ginecologia e ambulatorial de mastologia do Hospital São Paulo/ Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Serão incluídas as pacientes maiores de 18 anos de idade, com diagnóstico de qualquer neoplasia maligna da mama e que serão submetidas à cirurgia mamária, em atendimento nas unidades mencionadas. Serão excluídas as pacientes com diagnóstico de neoplasia benigna da mama, diagnóstico de neoplasia maligna bilateral, setorectomia diagnóstica, retalho musculo-cutâneo, estadiamento T4B inflamatório por infiltração

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.158.978

de derme, com tatuagem ou hematoma em cerca de 30% na extensão da ferida operatória. O cálculo amostral será de 50 pacientes para cada grupo (Controle/Intervenção). A coleta dos dados será realizada respeitando os seguintes aspectos: randomização, cegamento, protocolo e formulários pré-definidos e após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, aprovação do Hospital São Paulo/ Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP e assinatura da paciente no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A terapêutica proposta será a emissão de 1 joule a cada 21 cm da extensão de toda a ferida independente da técnica cirúrgica, sendo a primeira irradiação realizada nas primeiras 24 horas do término do procedimento cirúrgico e a segunda após 72 horas da primeira. A avaliação da resposta terapêutica será realizada antes das irradiações e sete dias após a segunda aplicação do laser. O desfecho considerado neste estudo será a avaliação do efeito do laser de baixa intensidade no alívio da dor, na incidência de seroma e cicatrização da ferida operatória. Resultados esperados: será possível identificar a eficácia do laser no alívio da dor local, redução no tempo de cicatrização, prevenção de complicações no leito da ferida e redução de seroma nestas pacientes submetidas à cirurgia mamária por neoplasia maligna, contribuindo para a oferta de literatura na recomendação do laser de baixa intensidade e em outros estudos para a sedimentação do conhecimento nesta área.

HIPÓTESE: Em relação à alteração no leito da ferida operatória: H0 – A pele irradiada com laser de baixa intensidade (LBI) apresenta alteração tecidual (presença de sinais flogísticos). H1 - A pele irradiada com LBI não apresenta alteração tecidual (cicatrização em andamento com pontos íntegros e bordas aproximadas, sem sinais flogísticos). Em relação à dor na ferida operatória: H0 – Após a aplicação do LBI não houve melhora da dor. H1 - Após a aplicação do LBI houve melhora da dor. Em relação ao aparecimento de seroma: H0 – Após a aplicação do LBI houve o aparecimento de seroma. H1 - Após a aplicação do LBI não houve o aparecimento de seroma.

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário: Identificar a eficácia do laser de baixa intensidade na redução do tempo de cicatrização da ferida operatória.

- Objetivo Secundário:

Reduzir a intensidade de dor no local da ferida operatória;

Reduzir a incidência de seroma próximo ao local da ferida operatória.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.158.978

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- Riscos: EXISTE RISCO DE LESÃO OCULAR QUE SERÁ EVITADO COM O USO DE ÓCULOS ESPECÍFICOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL TANTO PARA A PACIENTE QUANTO PARA O PROFISSIONAL QUE OPERA O EQUIPAMENTO; RISCO DE CONTAMINAÇÃO QUE SERÁ EVITADA COM A PROTEÇÃO DO CLUSTER (PARTE DO LASER QUE IRÁ FICAR EM CONTATO DIRETO COM A PELE DA PACIENTE) COM O USO DE FILME PLÁSTICO PVC TRANSPARENTE (QUE SERÁ REMOVIDO A CADA PACIENTE), ALÉM DA HIGIENIZAÇÃO COM ALCOOL 70% DO LASER E DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO; DESCONFORTO COMO SENSAÇÃO DE FORMIGAMENTO E/OU PINICAÇÃO NO LOCAL IRRADIADO QUE É ORIGINÁRIO DA HIPERVASCULARIZAÇÃO QUE CESSA DE FORMA IMEDIATA APÓS TÉRMINO DA TERAPÊUTICA. CASO A PACIENTE APRESENTE INTOLERÂNCIA AOS EVENTUAIS SINTOMAS DE DESCONFORTO A APLICAÇÃO SERÁ SUSPensa E A PACIENTE SERÁ EXCLUÍDA DO ESTUDO.
- Benefícios: Alívio da dor no local da cirurgia, melhora no processo de cicatrização da ferida operatória, além de contribuir nos avanços do laser como tratamento para outros pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Ensaio clínico prospectivo, triplo cego, randomizado e controlado.

LOCAL: unidades de internação de ginecologia e ambulatorial de mastologia do Hospital São Paulo, UNIFESP.

PARTICIPANTES: 100 participantes.

- Critério de Inclusão: Serão incluídas as pacientes maiores de 18 anos de idade, com diagnóstico de qualquer neoplasia maligna da mama e que serão submetidas à cirurgia mamária.
- Critério de Exclusão: Serão excluídas as pacientes com diagnóstico de neoplasia benigna da mama, diagnóstico de neoplasia maligna bilateral, setorectomia diagnóstica, retalho musculo-cutâneo, estadiamento T4B inflamatório por infiltração de derme, com tatuagem ou hematoma em cerca de 30% na extensão da ferida operatória.

PROCEDIMENTOS:

O cálculo amostral será de 50 pacientes para cada grupo

(Controle/Intervenção). A coleta dos dados será realizada respeitando os seguintes aspectos:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.158.978

randomização, cegamento, protocolo e formulários pré-definidos e após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, aprovação do Hospital São Paulo/ Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP e assinatura da paciente no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A terapêutica proposta será a emissão de 1 joule a cada 21 cm da extensão de toda a ferida independente da técnica cirúrgica, sendo a primeira irradiação realizada nas primeiras 24 horas do término do procedimento cirúrgico e a segunda após 72 horas da primeira. A avaliação da resposta terapêutica será realizada antes das irradiações e sete dias após a segunda aplicação do laser. O desfecho considerado neste estudo será a avaliação do efeito do laser de baixa intensidade no alívio da dor, na incidência de seroma e cicatrização da ferida operatória.

(mais informações, ver projeto detalhado).

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.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Ofício COEPE 079/23 (CoEPE_do_HSP.pdf, postado em 16/03/2023)

3– O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

4 – Os questionários/roteiros de entrevista estão no final do projeto detalhado.

Documentos anexados a versão aprovada do projeto:

- Projeto_v2_7jun23.docx

- TCLE_CEP_v2_7jun23.doc

- CARTARESPOSTA.doc

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da 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. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.158.978

suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 6095731 de 01 de junho de 2023. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado e TCLE, os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa sem serem subestimados, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa (Item IV.3.b, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA 1. Foram adequados e destacados com LETRAS MAIÚSCULAS e realce, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado e TCLE, os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa assim como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1.

No formulário de informações básicas da Plataforma Brasil e projeto detalhado:

4.11 Riscos e benefícios do LBI

EXISTE RISCO DE LESÃO OCULAR QUE SERÁ EVITADO COM O USO DE ÓCULOS ESPECÍFICOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL TANTO PARA A PACIENTE QUANTO PARA O PROFISSIONAL QUE OPERA O

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.158.978

EQUIPAMENTO; RISCO DE CONTAMINAÇÃO QUE SERÁ EVITADA COM A PROTEÇÃO DO CLUSTER (PARTE DO LASER QUE IRÁ FICAR EM CONTATO DIRETO COM A PELE DA PACIENTE) COM O USO DE FILME PLÁSTICO PVC TRANSPARENTE (QUE SERÁ REMOVIDO A CADA PACIENTE), ALÉM DA HIGIENIZAÇÃO COM ALCOOL 70% DO LASER E DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO; DESCONFORTO COMO SENSÇÃO DE FORMIGAMENTO E/OU PINICAÇÃO NO LOCAL IRRADIADO QUE É ORIGINÁRIO DA HIPERVASCULARIZAÇÃO QUE CESSA DE FORMA IMEDIATA APÓS TÉRMINO DA TERAPÊUTICA. CASO A PACIENTE APRESENTE INTOLERÂNCIA AOS EVENTUAIS SINTOMAS DE DESCONFORTO A APLICAÇÃO SERÁ SUSPensa E A PACIENTE SERÁ EXCLUÍDA DO ESTUDO.

No TCLE:

Riscos em participar da pesquisa: EXISTE RISCO DE LESÃO OCULAR QUE SERÁ EVITADO COM O USO DE ÓCULOS ESPECÍFICOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL TANTO PARA A PACIENTE QUANTO PARA O PROFISSIONAL QUE OPERA O EQUIPAMENTO; RISCO DE CONTAMINAÇÃO QUE SERÁ EVITADA COM A PROTEÇÃO DO CLUSTER (PARTE DO LASER QUE IRÁ FICAR EM CONTATO DIRETO COM A PELE DA PACIENTE) COM O USO DE FILME PLÁSTICO PVC TRANSPARENTE (QUE SERÁ REMOVIDO A CADA PACIENTE), ALÉM DA HIGIENIZAÇÃO COM ALCOOL 70% DO LASER E DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO; DESCONFORTO COMO SENSÇÃO DE FORMIGAMENTO E/OU PINICAÇÃO NO LOCAL IRRADIADO QUE É ORIGINÁRIO DA HIPERVASCULARIZAÇÃO QUE CESSA DE FORMA IMEDIATA APÓS TÉRMINO DA TERAPÊUTICA. CASO A PACIENTE APRESENTE INTOLERÂNCIA AOS EVENTUAIS SINTOMAS DE DESCONFORTO A APLICAÇÃO SERÁ SUSPensa E A PACIENTE SERÁ EXCLUÍDA DO ESTUDO.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Com relação ao TCLE:

2.a) Para dar mais coerência ao documento, incluir as informações relativas à intervenção a ser realizada (por exemplo, como será a aplicação do laser?) no campo “De que forma você vai participar da pesquisa”, visto que fazem parte dos procedimentos a serem realizados.

2.b) Fornecer mais informações sobre os procedimentos a serem realizados: informar qual será o tempo médio previsto para realização das atividades (tempo por atividade ou tempo total).

2.c) É necessário informar à participante que, além de haver gravação de imagem, indicar também qual o motivo da gravação e o que será feito com o material gravado após o seu uso.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.158.978

do estudo, o mesmo tratamento deverá disponibilizado ao grupo controle.

RESPOSTA 2.

- 2.a) Foram incluídas as informações referentes de como será a aplicação do laser no campo “De que forma você vai participar da pesquisa”;
- 2.b) Foi incluído o tempo médio previsto para a realização das atividades no mesmo campo;
- 2.c) Foram incluídos o motivo da gravação de imagens e o que será feito com as imagens após o seu uso no mesmo campo;
- 2.d) Foi incluído a informação que caso a intervenção proposta se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento será disponibilizado ao grupo controle, no quarto parágrafo do TCLE.

Todas as inclusões estão destacadas com LETRAS MAIÚSCULAS e realce, no TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 2.

De que forma você vai participar desta pesquisa: a sua participação consiste em responder algumas perguntas sobre você e sua saúde, permitir examinar e fotografar a ferida operatória no primeiro dia pós-procedimento cirúrgico, no primeiro e segundo retorno ao ambulatório da mastologia “casa da mama”. AS IMAGENS SÃO UMA FORMA DE DOCUMENTAR O ANTES E APÓS DA INTERVENÇÃO E SERÃO GUARDADAS EM DISPOSITIVO COM SENHA, SENDO UTILIZADAS APENAS NESTE ESTUDO E NA PUBLICAÇÃO DO MESMO. APÓS O SEU USO AS IMAGENS SERÃO ARQUIVADAS E NÃO SERÃO USADAS PARA OUTROS FINS. A APLICAÇÃO DO LASER SERÁ REALIZADA COM A PACIENTE DEITADA EM LEITO E/OU MACA, SERÁ EXPOSTO APENAS O LOCAL DA FERIDA OPERATÓRIA (RETIRADO CURATIVO SE HOUVER E REFEITO SE NECESSÁRIO), POSICIONADO O CLUSTER PROTEGICO COM O FILME PLÁSTICO PVC TRANSPARENTE DIRETAMENTE NA PELE DA PACIENTE (LOCAL DA FERIDA OPERATÓRIA), IRRADIADO UMA LUZ VISÍVEL POR 6 SEGUNDOS A CADA 21 CM DA FERIDA, ESTE TEMPO PODE VARIAR DE 6 A 18 SEGUNDOS A DEPENDER DO TAMANHO DA FERIDA E TÉCNICA CIRURGICA EMPREGADA PELA EQUIPE MÉDICA. O TEMPO MÉDIO DE ATENDIMENTO PARA A INTERVENÇÃO NO PRÉ E PÓS OPERATÓRIO SERÁ DE 30 MINUTOS CADA.

Os participantes da pesquisa são mulheres maiores de 18 anos, diagnosticadas com qualquer câncer de mama e que serão submetidas à cirurgia mamária. Teremos 100 participantes distribuídas em dois grupos, um grupo que receberá a intervenção, ou seja, a emissão do laser e outro grupo que não receberá a emissão do laser. Por se tratar de um estudo randomizado você poderá receber o placebo, ou seja, aplicação do laser sem efeito. Isso é necessário para avaliar a eficácia da utilização do laser. CASO A INTERVENÇÃO PROPOSTA SE MOSTRE EFICAZ AO FINAL DO

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.158.978

ESTUDO, O MESMO TRATAMENTO COM A EMISSÃO DO LASER SERÁ DISPONIBILIZADO AO GRUPO QUE NÃO RECEBEU A EMISSÃO DO LASER NO ESTUDO (GRUPO CONTROLE).

PENDÊNCIA ATENDIDA

OUTRAS OBSERVAÇÕES REALIZADAS PELO PESQUISADOR:

Cronograma da pesquisa foi atualizado no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil e no projeto detalhado na página 17 em destaque com LETRAS MAIÚSCULAS e realce.

Foi identificado o nome da doutoranda (assistente da pesquisa) no TCLE e realizado a correção pelo nome da pesquisadora responsável em destaque com LETRAS MAIÚSCULAS e realce.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

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_2076264.pdf	07/06/2023 18:21:05		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	07/06/2023 18:18:40	Simone Elias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_v2_7jun23.doc	07/06/2023 18:17:43	Simone Elias	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.158.978

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v2_7jun23.docx	07/06/2023 18:17:22	Simone Elias	Aceito
Outros	Cadastro_no_CEP_Unifesp.pdf	16/03/2023 17:23:10	Vânia Lopes Pinto	Aceito
Outros	CoEPE_do_HSP.pdf	16/03/2023 17:20:37	Vânia Lopes Pinto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Plataforma_Brasil.pdf	02/03/2023 12:10:01	Simone Elias	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 03 de Julho de 2023

Assinado por:
Maria Angélica Sorgini Peterlini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP **Município:** SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br