



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico split-face, randomizado, avaliador cego, comparativo: microagulhamento versus laser fracionado de CO2 para o tratamento de cicatrizes de acne

Pesquisador: Ediléia Bagatin

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 84030624.1.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.700.295

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0930/2024

Projeto de Doutorado de Ana Luiza Mapurunga Gonçalves

Orientadora: Professora Doutora Ediléia Bagatin

Co-orientadora: Fabíola Rosa Picosse

Projeto vinculado ao Departamento de Dermatologia, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

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_2528424_E1.pdf, de 03/04/2024).

Trata-se de emenda (E1) ao projeto

APRESENTAÇÃO: A prevalência global da acne é estimada em 9,4%, o que a torna a 8ª doença de pele mais comum, altamente prevalente em adolescentes, mas que acomete indivíduos de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



qualquer idade. Apesar de ser uma doença com várias opções de tratamento, cerca de 50% dos participantes apresentam cicatrizes durante e após o curso da doença. Os lasers e o microagulhamento são modalidades terapêuticas amplamente utilizadas na Dermatologia para o tratamento das cicatrizes de acne. Objetivos: Comparar a eficácia e segurança do microagulhamento e laser de CO2 fracionado no tratamento de cicatrizes atróficas de acne na face, através de parâmetros clínicos, incluindo escala de dor e qualidade de vida, ultrassonografia de alta resolução, profilometria, e análises histopatológica, imunohistoquímica e expressão gênica em fragmentos de pele obtidos por biópsia, realizados no início e ao término do estudo. Casuística e Métodos: Estudo clínico longitudinal, prospectivo, de intervenção terapêutica, randomizado, comparativo (split-face e dois lados da face), avaliador cego. Serão incluídos homens e mulheres com cicatrizes atróficas de acne na face, entre 18-55 anos, dos fototipos I a IV. Os dois lados da face serão tratados com três sessões mensais, um lado com microagulhamento e o contralateral com laser de CO2 ablativo fracionado (T1, T30 e T60), conforme previamente determinado por sorteio, de acordo com lista de randomização. Anestesia tópica, com creme de lidocaína 4% lipossomada (Dermomax®) será aplicada 45 minutos antes dos procedimentos. Serão realizadas quatro biópsias de pele com punch de 3 mm, nas cicatrizes do tipo boxcar, uma vez que a remoção cirúrgica de cicatrizes atróficas é técnica utilizada comumente no tratamento delas, trazendo benefício adicional aos participantes do estudo. Inicialmente serão realizadas 2 biópsias, uma de cada lado da face, antes dos procedimentos. Posteriormente, outras duas biópsias, em área próxima à primeira, após 3 meses da última sessão de tratamento. Os fragmentos de pele serão analisados por histopatologia e imuno-histoquímica para avaliação da possível neocolagênese, através de colorações específicas e biomarcadores para colágenos I e III. Além disso, será realizada RT-PCR para avaliar expressão gênica para esses colágenos. Os resultados clínicos serão avaliados, por avaliador cego comparando fotografias padronizadas capturadas antes e ao final dos tratamentos, por meio da Escala de Avaliação Clínica de Cicatrizes de Acne (Echelle d'évaluation clinique des cicatrices d'acné - ECCA), Escala de Melhora Estética Global (Global Aesthetic Improvement Scale - GAIS), avaliação subjetiva pelo participante (escala de Likert), escore de qualidade de vida em Dermatologia (Dermatology Life Quality Index - DLQI), e medidas objetivas por meio do ultrassom de alta frequência (DermaScan®, Cortex Technology) e Profilometria (Visioscan®, Courage & Khazaka). A segurança será avaliada pela Escala Visual de Dor (EVA) que permite quantificar a percepção subjetiva do paciente em relação à dor e desconforto durante os procedimentos e pelo relato dos participantes da pesquisa e

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

observação do investigador de outros eventos adversos. Resultados esperados: Não existem, até o momento, estudos comparativos entre microagulhamento e laser de CO₂ fracionado no tratamento das cicatrizes atróficas de acne na face. Baseado na literatura consultada, a justificativa deste estudo é comparar vantagens e desvantagens de cada método, riscos, eficácia clínica e achados histopatológicos e imunohistoquímicos. Nossa hipótese, considerando os mecanismos envolvidos no desenvolvimento de cicatrizes atróficas de acne na face e os efeitos dérmicos conhecidos até o momento das duas técnicas (microagulhamento e laser CO₂ fracionado), é de que os resultados possam ser semelhantes e, se houver diferença, a associação de ambas as técnicas numa única aplicação após três sessões do uso isolado de cada uma possa proporcionar aspecto uniforme na pele, melhorar os resultados, sem aumentar os riscos.

HIPÓTESE: A hipótese, considerando os mecanismos envolvidos no desenvolvimento de cicatrizes atróficas de acne na face e os efeitos dérmicos conhecidos até o momento das duas técnicas (microagulhamento e laser CO₂ fracionado), é de que os resultados sejam semelhantes e, se houver diferença, a associação de ambas as técnicas em uma única aplicação após três sessões do uso isolado de cada uma possa proporcionar aspecto uniforme na pele, melhorar os resultados, sem aumentar os riscos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a eficácia do microagulhamento e laser ablativo de CO₂ fracionado, no tratamento de cicatrizes atróficas de acne na face, através da Escala de avaliação clínica de cicatrizes de acne (ECCA) **Objetivo Secundário:** Comparar a eficácia e segurança do microagulhamento e laser de CO₂ fracionado, no tratamento de cicatrizes atróficas de acne na face, utilizando os parâmetros: 3.2.1. Escala de Melhora Estética Global (Global Aesthetic Improvement Scale - GAIS) 3.2.2. Escalas de Goodman & Baron 3.2.3. Avaliação subjetiva pelo paciente da pesquisa 3.2.4. Ultrassonografia de alta resolução 3.2.5. Profilometria 3.2.6. Qualidade de vida (DLQI) 3.2.7. Histologia e imuno-histoquímica 3.2.8 Cadeia da polimerase em tempo real (RT PCR) 3.2.9. Segurança pela Escala Visual Analógica de Dor, relato e observação de eventos adversos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**RISCOS:**

Desconforto e dor leves durante as intervenções, a depender do limiar de dor de cada participante; para minimizar serão empregadas anestesia tópica e infiltrativa. Os riscos mais

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.700.295

comuns relacionados aos procedimentos são: eritema e hiperpigmentação pós-inflamatória, que são transitórios e de fácil manejo pelo dermatologista; infecções bacterianas ou virais após os procedimentos que são raras quando se utiliza técnica e cuidados de assepsia adequados que serão imediatamente tratadas com antibiótico ou antiviral oral, até resolução completa. Existe risco de perda da confidencialidade, mas os pesquisadores se comprometem a evitar ao máximo essa possibilidade.

BENEFÍCIOS:

Ambas as técnicas de tratamento para cicatrizes atróficas de acne na face são consagradas na literatura. Assim, os participantes terão algum grau de melhora das cicatrizes, com baixo risco, ao participarem do ensaio clínico. As visitas e os procedimentos serão realizados com data e horário previamente agendados. O paciente não terá custos ao participar do estudo. Além disso, contribuirão para o avanço no conhecimento sobre tratamento de cicatrizes atróficas de acne na face que causam importante impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Emenda para as seguintes alterações:

1. Inclusão da pesquisadora Ana Paula Yorika Kuaye na equipe de pesquisa,
2. Inclusão dos pesquisadores: Prof. Dr. João Bosco Pesquero e Dr. Rafael Moraes, do Centro de Pesquisa e Diagnóstico de Doenças Genéticas
3. Atualização do cronograma de execução 4. Alterações na metodologia

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:

Carta de justificativa para envio da emenda: ANA_LUIZA_Carta_Justificativa_Emendaassinado.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.700.295

pdf

EMENDA_LASER_X_MICROAGULHAMENTO_CICATRIZ_ACNE_2025_DESTAQUE.docx

EMENDA_LASER_X_MICROAGULHAMENTO_CICATRIZ_ACNE_2025.docx

TCLE_EMENDA_2025_DESTAQUE.docx

TCLE_EMENDA_2025.docx

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 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.

AINDA A SALIENTAR:

RELATÓRIO PARCIAL DO PROJETO DE PESQUISA - Foi informado no parecer Consubstanciado nº 7.400.509, que a partir da data de aprovação (20 de Fevereiro de 2025), 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 no

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.700.295

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>

ATENÇÃO: 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.

BROCHURA DA PESQUISA

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e CONEP, orientou em carta Circular nº 040/2015/CONEP/CNS/MS, que este documento deve tramitar como notificação na PB. A Brochura do investigador se limita a atualizações referentes aos dados de eficácia e segurança do produto investigacional e as instruções dirigidas à equipe de pesquisadores, sem alterar a pesquisa já aprovada.

Caso as alterações na BI impacte em modificações no Projeto Detalhado e/ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) faz-se necessário a apresentação de uma Emenda ao protocolo. Neste caso, a BI será analisada conjuntamente aos demais documentos pertinentes à Emenda e, caso necessário, as devidas adequações e/ou esclarecimentos serão solicitados, e neste caso será necessário o envio de uma carta justificativa para análise da emenda.

PLATAFORMA BRASIL

Sugerimos o treinamento do uso da Plataforma Brasil para condução de estudos clínicos, evitando desconhecimento de acesso operacional ao sistema da Plataforma Brasil.

https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/search/?search_text=PLATAFORMA+BRASIL

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

TODAS AS PENDÊNCIAS FORAM ATENDIDAS, DISCUTIDO EM PLENÁRIA

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.021-001

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.700.295

proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2528424_E1.pdf	03/04/2025 13:35:47		Aceito
Outros	ANA_LUIZA_Carta_Justificativa_Emendaassinado.pdf	02/04/2025 16:17:29	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EMENDA_LASER_X_MICROAGULHAMENTO_CICATRIZ_ACNE_2025_DESTAQUE.docx	30/03/2025 16:55:49	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EMENDA_LASER_X_MICROAGULHAMENTO_CICATRIZ_ACNE_2025.docx	30/03/2025 16:55:39	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EMENDA_2025_DESTAQUE.docx	30/03/2025 16:55:23	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EMENDA_2025.docx	30/03/2025 16:55:09	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	13/01/2025 15:24:00	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_CORRIGIDO.pdf	11/12/2024 20:19:30	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	11/12/2024 20:17:40	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado.pdf	11/12/2024 20:13:07	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP.pdf	07/10/2024 13:52:35	Ediléia Bagatin	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_2.pdf	07/10/2024 13:46:58	Ediléia Bagatin	Aceito
Outros	COEPE.pdf	31/08/2024 22:25:17	Ediléia Bagatin	Aceito
Outros	TERMO_USO_DE_IMAGEM.pdf	31/08/2024	Ediléia Bagatin	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.700.295

Outros	TERMO_USO_DE_IMAGEM.pdf	22:22:25	Ediléia Bagatin	Aceito
Outros	TEXTO_RECRUTAMENTO_PARTICIPANTES_PESQUISA.pdf	31/08/2024 22:19:54	Ediléia Bagatin	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	31/08/2024 22:18:43	Ediléia Bagatin	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 10 de Julho de 2025

Assinado por:

**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br