



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação da área do Núcleo do Pedúnculo Pontino em pacientes com Doença de Parkinson: avaliação dos resultados motores com foco nas alterações de marcha, nas quedas, no equilíbrio e no impacto na qualidade de vida.

Pesquisador: FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89920218.3.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.903.598

Apresentação do Projeto:

Portadores da Doença de Parkinson (DP) apresentam distúrbios da marcha e desequilíbrio muitas vezes refratários às medidas farmacológicas e neurocirúrgicas. A estimulação da área do Pedúnculo Pontino (aPPN-DBS) foi proposta como terapia potencial, porém os resultados disponíveis são escassos e controversos. Os pesquisadores afirmam tratar-se de tratamento experimental e seguro. A proposta é para realização da aPPN-DBS em 5 participantes recrutados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, tendo sido estabelecidos critérios de inclusão e exclusão. Cada paciente será submetido a protocolos de estimulação do contato rostral, estimulação do contato caudal e estimulação de ambos os contatos (PPN-on*), alternadamente e com avaliações ao final de cada tipo de estimulação.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo é estudar o impacto da aPPN-DBS no desempenho motor e na qualidade de vida de pacientes com DP apresentando distúrbio da marcha e do equilíbrio refratários ao tratamento medicamentoso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Espera-se que aPPN-DBS guiada por tractografia reduza os sintomas motores (incluindo marcha e desequilíbrio) e melhore a qualidade de vida em portadores de DP. O maior benefício é esperado com a estimulação associada dos segmentos rostral e caudal da área do Pedúnculo Pontino. Os

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 2.903.598

riscos, embora de alta complexidade e até mesmo de morte, são aqueles originados do procedimento cirúrgico em si e a equipe cirúrgica tem condições de prestar a assistência necessária e compatível.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores responderam adequadamente aos questionamentos realizados no Parecer anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram feitas as alterações necessárias no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Tendo em vista os esclarecimentos prestados pelos pesquisadores e as alterações realizadas, o protocolo apresenta condições de ser aprovado pela CAPPesq.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1103904.pdf	20/08/2018 11:43:33		Aceito
Outros	ParecerDoSetor.pdf	20/08/2018 11:33:48	Luciane Souza Clemente	Aceito
Outros	Cartadecomentariosaosquestionamentos.docx	20/08/2018 11:30:26	Luciane Souza Clemente	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	20/08/2018 11:28:43	Luciane Souza Clemente	Aceito
Outros	Anexo_5.pdf	18/05/2018 13:37:36	FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar**Bairro:** Cerqueira Cesar**CEP:** 05.403-010**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2661-7585**Fax:** (11)2661-7585**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.903.598

Outros	Anexo_4.pdf	18/05/2018 13:36:44	FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO	Aceito
Outros	Anexo_3.pdf	18/05/2018 13:34:59	FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO	Aceito
Outros	Anexo_2.pdf	18/05/2018 13:34:22	FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO	Aceito
Outros	Anexo_1.pdf	18/05/2018 13:33:04	FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO	Aceito
Outros	Declaracaodeorcamento.pdf	18/05/2018 13:31:56	FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	18/05/2018 13:30:47	FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO	Aceito
Folha de Rosto	FRFABIO.pdf	18/05/2018 12:59:53	FABIO LUIZ FRANCESCHI GODINHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Setembro de 2018

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br