



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo sobre alterações anatômicas e histológicas da próstata na hiperplasia prostática benigna

Pesquisador: Fernando Gonçalves de Almeida

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62332522.6.1001.5505

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

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.733.371

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0800/2022 (parecer final)

Projeto de Mestrado do/a/e André Barcelos de Silva.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Fernando Gonçalves de Almeida.

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-Estudo Multicêntrico no Brasil: participarão 03 centros participantes brasileiros.

Centro Coordenador: Unifesp.

Outros centros participantes: Hospital Nossa Senhora das Graças, responsável Denise Sbrissia e Silva Gouveia e Hospital Universitário Cajuru, responsável Denise Sbrissia e Silva Gouveia.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" e "Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1985517.pdf> postado em 17/08/2022); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<Projeto_Detalhado.docx> postado em 08/08/2022).

APRESENTAÇÃO: A hiperplasia prostática benigna (HPB) decorre de uma proliferação de células

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.733.371

epiteliais e estromais na zona de transição (ZT) podendo o seu crescimento ocasionar uma obstrução infravesical. O volume da próstata (VP) e da ZT podem ser facilmente estimados pela ressonância magnética, sendo de fundamental interesse ao planejamento cirúrgico do paciente com HPB, que contempla técnicas de ressecção e de enucleação do adenoma prostático. O modo mais utilizado e difundido para se estimar o volume prostático é através da fórmula do elipsoide [diâmetro transversal X diâmetro ântero-posterior X comprimento X 0.524]. O crescimento prostático não é uniforme, mas pouco se sabe sobre o percentual de ZT sobre o VP à medida que a HPB se desenvolve, podendo a glândula apresentar diferentes composições de tecido adenomatoso para os diversos graus de hiperplasia tissular. **Objetivo:** o objetivo primário é avaliar o percentual da zona de transição para diferentes tamanhos de próstata através da ressonância magnética (RM). Secundariamente será feita correlação entre o peso estimado do adenoma prostático em exame de imagem e o peso da peça cirúrgica. Por fim, será feita correlação entre o peso do adenoma enucleado com o peso deste mesmo adenoma após fragmentação e morcelamento. **Metodologia:** Trata-se de um estudo prospectivo conduzido pela disciplina de Urologia do Departamento de Cirurgia da Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP), em homens com HPB, com indicação cirúrgica. Em uma primeira etapa será feita uma análise em RM da proporção da ZT para os diferentes graus de volumes prostáticos. Em uma segunda etapa será feito o comparativo entre o peso da ZT e do VP na RM com os respectivos pesos das peças cirúrgicas. Por fim, a terceira etapa do estudo será realizada com os pacientes que realizarão a prostatectomia simples, de modo que será feito comparativo entre o peso do adenoma enucleado, que posteriormente será ressecado ou morcelado, com os respectivos pesos.

HIPÓTESE: Próstatas maiores possuem maiores percentuais de tecido adenomatoso em relação ao volume prostático total, esperando-se variação do volume de tecido ressecado ou enucleado de acordo com a técnica cirúrgica implementada e da relação de volumes da zona transição e da próstata.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: O estudo tem como objetivo primário avaliar o percentual da zona de transição para diferentes tamanhos de próstata através da ressonância magnética.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Secundariamente será feita correlação entre o peso estimado do adenoma

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.733.371

prostático em exame de imagem e o peso da peça anatômica proveniente das técnicas de RTUp, PS e HoLEP. Por fim, será feita correlação entre o peso do adenoma enucleado com o peso deste mesmo adenoma após fragmentação e morcelamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

Riscos:

Riscos inerentes aos procedimentos cirúrgicos propostos: sangramento, infecção, recidiva da hiperplasia prostática, estenose de uretra, disúria, ejaculação retrógrada. A participação no estudo não acarretará risco adicional ao proposto pelo atendimento assistencial.

Benefícios:

A participação no estudo não acarretará benefício adicional ao proposto pelo atendimento assistencial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo observacional, coorte prospectiva.

LOCAL: ambulatório de disfunções miccionais da disciplina de Urologia da EPM – UNIFESP e nos hospitais Nossa Senhora das Graças e Universitário Cajuru, ambos situados na cidade de Curitiba.

PARTICIPANTES: Etapa 1 – pacientes do sexo masculino que realizam seguimento ambulatorial na disciplina de Urologia e que irão realizar ressonância magnética de próstata por alguma das seguintes indicações: elevação do antígeno prostático específico (PSA), toque retal suspeito para acometimento neoplásico ou paciente com HPB com indicação cirúrgica para definição de estratégia terapêutica.

Etapa 2 - homens com mais de 40 anos, com HPB documentada por aumento do volume prostático e com LUTS, que tenham sido refratários ao tratamento medicamentoso possuindo indicação cirúrgica.

Etapa 3 - pacientes que realizarão a prostatectomia simples.

Critério de Exclusão: Recusa a participar; Não realização da ressonância magnética; Deformidade anatômica da próstata na ressonância magnética; Não mensuração da peça cirúrgica.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.733.371

PROCEDIMENTOS: Etapa 1: Realizada a RM, um avaliador único, realizará as medidas da próstata e da zona de transição (Em corte axial: medida transversa; em corte sagital: medidas anteroposterior e comprimento) para cálculo dos respectivos volumes conforme a fórmula do elipsoide [diâmetro transverso X diâmetro ântero-posterior X comprimento X 0.524]. Os pacientes serão divididos em 3 grupos de acordo com o volume de próstata estimado, sendo eles: próstatas menores que 40cc (grupo 1), próstatas entre 40 e 80cc (grupo 2) e próstatas maiores que 80cc (grupo 3). O objetivo desta etapa é determinar o percentual de zona de transição esperado para cada volume total de próstata, sob a hipótese de que próstatas maiores possuem maiores percentuais de tecido adenomatoso, possuindo assim uma correlação direta entre essas 2 medidas. Serão excluídos desta etapa pacientes que se recusarem a realizar a ressonância magnética e aqueles com processos infecciosos ou neoplasia de próstata suspeita ao exame e que ocasionem deformidade anatômica e estrutural da glândula.

Etapa 2 - O fluxograma de atendimento constitui-se em anamnese ampla, com detalhamento dos antecedentes patológicos e cirúrgicos do paciente, com preenchimento do Score Internacional de Sintomas Prostáticos (IPSS), seguida de exame físico que contemple o toque retal, com registro de tais variáveis em planilha de coleta de dados. Os pacientes realizarão ao menos os seguintes exames complementares: PSA e USG de vias urinárias e próstata. Quando da elevação do PSA (acima de 4ng/dl), na presença de toque retal suspeito para acometimento neoplásico prostático ou para definição de estratégia cirúrgica, será solicitada RNM de próstata. De acordo com o volume prostático estimado pelo exame de imagem, com a disponibilidade de material, com a preferência do cirurgião e respeitando-se a opinião do paciente e as principais evidências acerca do assunto, serão escolhidas as técnicas cirúrgicas, que serão executadas conforme descrições clássicas. Após término do ato cirúrgico, os fragmentos (em casos de RTUp), os adenomas (nos casos de PS) ou a peça proveniente do morcelamento (em casos de HoLEP), serão pesadas em balanças calibradas do centro cirúrgico e posteriormente conservados em reservatório com formol para serem encaminhadas para análise anátomo patológica. Antes da pesagem padroniza-se o envolvimento das peças cirúrgicas em compressa seca, objetivando-se absorção do excesso de solução.

-Etapa 3 - A peça cirúrgica da adenomectomia será pesada conforme segunda etapa, posteriormente será seccionada e subdividida em 2 fragmentos, de forma que em um deles será realizada ressecção com aparelho bipolar em recipiente com soro fisiológico, de modo que a peça seja fragmentada de forma a simular uma RTUp; e o outro fragmento será morcelado, de modo a

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.733.371

simular o que ocorre na HoLEP. Os fragmentos e o produto do morcelamento serão pesados e posteriormente conservados em reservatório com formol para encaminhamento para análise anátomo patológica. O objetivo será realizar um comparativo entre o peso do adenoma proveniente da PS e o peso dos seus fragmentos e do produto de morcelamento.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE_revisado.doc;Projeto_detalhado_revisado.docx;PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1985517.pdf, Respostas_de_Pendencias.doc, Carta_HNSG.pdf, Carta_HUC.pdf

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do/a/e pesquisador/a/e 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. O/A/E pesquisador/a/e deve 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- O/A/E pesquisador/a/e deverá 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/às 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.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.733.371

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 5681033 de 04 de Outubro de 2022. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

Todas as respostas às pendências foram atendidas:

PENDÊNCIA 1. Em relação aos centros participantes:

PENDÊNCIA 1.1. deve ser anexada na Plataforma Brasil cartas de ciência e autorização (uma carta para cada instituição) do/a/e responsável pela instituição Participante: nesta carta deverá constar que a instituição aceita ser participante na pesquisa e está ciente dos procedimentos que serão realizados. A carta, preferencialmente carimbada, deverá ser assinada pelo/a/e dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e assinatura.

RESPOSTA: Realizadas cartas de ciência pelas instituições e anexadas na plataforma. Arquivos: Carta_HUV e Carta_HNSG.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 1.2. deve ser anexada na Plataforma Brasil, carta do/a/e Pesquisador/a/e Responsável vinculado ao centro participante: nesta carta o/a/e Pesquisador/a/e deve afirmar que está ciente e concorda com a participação, informando o local, os procedimentos, em linhas gerais que serão realizados em seu Centro em relação a sua participação, e número de participantes em seu centro.

RESPOSTA: Realizadas cartas do pesquisador responsável e anexadas na plataforma. Arquivos: Carta_HUV e Carta_HNSG.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Favor esclarecer quais os critérios utilizados para estabelecer o tamanho da amostra, justificando e, quando possível, apresentando embasamento em dados da literatura em cada etapa da pesquisa. Esta informação é importante no sentido de evitar a exposição de participantes a procedimentos e riscos desnecessários, além de aumentar a garantia de que projetos de pesquisa atinjam seus objetivos e não tenham participantes expostos desnecessariamente.

RESPOSTA: Para análise do objetivo primário, assumindo que a diferença esperada entre o peso

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.733.371

prostático estimado na ressonância magnética e o peso da peça cirúrgica é em torno de 20%, com um desvio padrão de 10%, com nível de significância alfa 5% e poder de 90%, estima-se um tamanho amostral de 18 pacientes. Para análise do objetivo secundário, assumindo um desvio padrão de 10% do peso prostático estimado, com equivalência limite entre o peso estimado no exame de imagem e a peça cirúrgica de 7%, mantendo-se nível de significância alfa 5% e poder de 90%, estima-se um tamanho amostral de 90 pacientes. Utilizado o dispositivo <https://www.sealedenvelope.com> para tal cálculo. Anexado cálculo do tamanho amostral no projeto detalhado (arquivo Projeto_detalhado_revisado), anexado na plataforma.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. - Foi informado na metodologia do projeto que os participantes passarão por exames e procedimento cirúrgico. Solicitamos esclarecer: o paciente passará pelos procedimentos como parte de seu atendimento assistencial, independentemente da pesquisa (ou seja, os procedimentos da pesquisa são relativos às coletas de dados de prontuário e material biológico)? Haverá algum tipo de alteração neste tratamento devido à pesquisa? Essas informações devem constar na metodologia do projeto detalhado de forma clara.

RESPOSTA: o paciente passará pelos procedimentos como parte de seu atendimento assistencial, independentemente da pesquisa. Anexada informação do projeto detalhado (documento Projeto_detalhado_revisado, na sessão Materiais e Métodos) e anexo na plataforma.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3.1. Caso não seja feita alguma alteração no atendimento assistencial, será necessário adequar os benefícios da pesquisa no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: Realizada adequação no formulário de informações básicas na sessão riscos e benefícios.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Em relação à coleta de material biológico coletado para pesquisa, além das informações dadas, é necessário que conste na metodologia do projeto as seguintes informações (conforme Resolução CNS 441/ 12 de maio de 2011):

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.733.371

PENDÊNCIA 4.1. qual material biológico será coletado, de que forma e em que quantidade;

RESPOSTA: o material coletado será a peça cirúrgica proveniente da prostatectomia simples. A peça cirúrgica corresponde ao adenoma prostático. Informação anexada ao projeto detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.2. qual profissional fará a coleta e em que local;

RESPOSTA: o profissional responsável pela coleta será o Dr. André Barcelos da Silva, urologista, assistente do presente projeto. O mesmo fará a coleta do material biológico (imediatamente após retirada da peça cirúrgica), realizará aferição do peso do mesmo, procederá com a ressecção in vitro do material, que posteriormente será armazenado em formol conforme prática habitual e entregue à enfermeira do centro cirúrgico, que encaminhará o material para o laboratório de anatomia patológica, conforme prática assistencial habitual. Informação anexada ao projeto detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.3. em que condições e de que forma o material biológico será transportado até o laboratório de análise;

RESPOSTA: o material biológico será armazenado em formol conforme prática habitual e entregue à enfermeira do centro cirúrgico, que encaminhará o material para o laboratório de anatomia patológica, conforme prática assistencial habitual. A partir deste momento o material biológico não mais terá utilidade científica, procedendo somente com análise anátomo patológica habitual. Informação anexada ao projeto detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.4. em que condições o material biológico será armazenado, em que local, por quanto tempo antes das análises;

RESPOSTA: O material será conservado em um recipiente com formol e encaminhado ao laboratório de anatomia patológica, não mais com interesse científico mas sim assistencial. Informação anexada ao projeto detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.733.371

PENDÊNCIA 4.5. em que local (laboratório) serão realizadas as análises e o que será analisado;

RESPOSTA: Os procedimentos cirúrgicos serão realizados nos centro cirúrgico do Hospital São Paulo, onde também será realizada a pesagem das peças cirúrgicas e a ressecção in vitro. A ressecção da peça será realizada em uma bacia com soro fisiológico, dentro do próprio centro cirúrgico, com o ressectoscópio bipolar. Informação anexada ao projeto detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.6. o que será feito com o material após as análises (será descartado, guardado até o final da pesquisa, ou guardado mesmo após finalizada a pesquisa?). Se for armazenado após a finalização da pesquisa, informar em que local será armazenado e por qual motivo (repetição das análises para comprovar resultado, e/ou para possíveis novas análises). Se o material for descartado, deve ser informado de que forma isto será feito. Todas essas informações devem estar na metodologia do projeto e no TCLE. (Resolução CNS 441/ 12 de maio de 2011)

RESPOSTA: o material será encaminhado para o laboratório de anatomia patológica, conforme prática assistencial habitual, não estando esta etapa no escopo do projeto. O manuseio do material biológico será transitório, para ressecção in vitro imediatamente após o procedimento cirúrgico, com aferição do peso, não alterando o fluxograma de encaminhamento ao laboratório de patologia bem como o fluxo de armazenamento e descarte estabelecido pelo mesmo. Informação anexada ao projeto detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Solicita-se incluir na metodologia do projeto detalhado informações sobre o biorrepositório.

RESPOSTA: Peço licença para sintetizar os subtópicos da pendência número 5 em virtude da justificativa adiante. O material não será armazenado para análise posterior de cunho científico. Toda análise será realizada imediatamente após o ato cirúrgico, no centro cirúrgico, conforme descrito acima. Após esta etapa o material será direcionado em recipiente com formol para o laboratório de Anatomia Patológica pela enfermagem do centro cirúrgico, conforme protocolo assistencial habitual, não mais tendo cunho científico. O departamento de patologia não realizará

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.733.371

análise de cunho científico vinculado a este projeto, se limitando a realizar a análise assistencial.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Em relação ao orçamento financeiro, indicado no documento Orcamento.pdf, postado em 08/08/2022 foi informado que o custo do projeto será de R\$ 0,00. Lembramos que nenhum projeto de pesquisa pode ter custo 0,00. Sempre há custos, por mínimos que sejam.

PENDÊNCIA 6.1. no formulário de submissão da Plataforma Brasil, campo "Orçamento Financeiro", foi informado que valor de custeio de 30,00 reais. As informações dadas devem ser a mesmas em todos os documentos enviados. Favor padronizar as informações;

RESPOSTA: Custos gráficos 50 reais. Custo soro fisiológico 600 reais. Custo balança de precisão 50 reais. Custo total estimado 700 reais. Readequado orçamento em documento anexado na plataforma.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6.2. No formulário de informações básicas, campo "Orçamento", só foram informados os gastos com despesas gráficas. Não consta a previsão dos custos dos exames e outros procedimentos que serão realizados na pesquisa. Por favor, esclarecer de que forma os custos com estes procedimentos serão pagos e adequar o orçamento;

RESPOSTA: os exames propostos bem como a cirurgia proposta fazem parte do atendimento assistencial, não gerando custos adicionais ao Hospital ou ao paciente. As alças de ressecção que serão utilizadas serão alças inutilizadas de procedimentos cirúrgicos prévios e impossibilitadas de uso posterior.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6.3. Considerando que os procedimentos da pesquisa serão realizados de forma presencial, é necessário incluir no campo "orçamento" do formulário de informações básicas do projeto e no modelo de TCLE/registro de consentimento todos os valores previstos com o ressarcimento de transporte e alimentação dos/as participantes de pesquisa, pois de acordo com as resoluções da Conep, esses são de responsabilidade dos pesquisadores (Resolução CNS

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.733.371

466/2012, item IV.3.g e Resolução CNS 510/2016, Art. 9º, VII).

RESPOSTA: o projeto não contempla realização de exames ou procedimentos adicionais aos do atendimento assistencial, bem como não contempla deslocamentos adicionais de mesmo propósito.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo “Riscos”, no qual foi informado que não são esperados riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, devem ser informados os possíveis riscos para o participante, relacionados às atividades que serão realizadas. Por exemplo, há o risco de quebra de sigilo em relação aos dados do participante.

RESPOSTA: Realizados ajustes no formulário de informações básicas com os riscos inerentes .

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. Em relação ao TCLE:

PENDÊNCIA 8.1. ao disponibilizar os dados do pesquisador para possíveis contatos, inserir não só os dados de André Barcelos da Silva, mas também, os dados de Dr. Fernando Gonçalves Almeida já que é o pesquisador responsável pelo projeto;

RESPOSTA: Adicionados dados referentes ao pesquisador responsável pelo projeto. TCLE corrigido anexado (Documento TCLE_corrigido)

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8.2. informar os riscos relacionados aos procedimentos, por mínimos que sejam;

RESPOSTA: Realizados ajustes no TCLE com os riscos inerentes. TCLE corrigido anexado (Documento TCLE_corrigido – sessão riscos).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8.3. devem ser fornecidas mais informações sobre a coleta de material biológico:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.733.371

informar de que forma e em que local será feita a coleta, em que local (laboratório) as análises serão realizadas e informar o que será feito com o material biológico após sua utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE com a informação sobre o local de armazenamento; e deve ser informado que caso seja utilizado posteriormente, no mesmo estudo mas com outros objetivos de análise ou em outro estudo, para fins não relacionados aos objetivos deste projeto, o participante será informado para solicitação de nova permissão (reconsentimento);

RESPOSTA: Realizados ajustes no TCLE com informações inerentes ao material biológico, bem como esclarecimento que o mesmo terá o destino final conforme atendimento assistencial. TCLE corrigido e anexado (Documento TCLE_corrigido – sessão procedimento aos quais serão submetidos).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8.4. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador não irá onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido.

RESPOSTA: Realizados ajustes no TCLE com esclarecimento quanto a não oneração aos custos do atendimento assistencial e que custos adicionais serão de responsabilidade do pesquisador. TCLE corrigido e anexado. (Documento TCLE_corrigido, Sessão: Custos envolvidos pela participação da pesquisa)

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “Recrutamento de pacientes” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: Cronograma ajustado conforme orientação. Novo cronograma anexado à plataforma.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.733.371

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_1985517.pdf	11/10/2022 10:53:22		Aceito
Outros	Respostas_de_Pendencias.doc	11/10/2022 10:53:08	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_revisado.docx	11/10/2022 10:52:17	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado.doc	11/10/2022 10:51:50	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Outros	Carta_HNSG.pdf	11/10/2022 07:15:30	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Outros	Carta_HUC.pdf	11/10/2022 07:15:11	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Outros	CoEPE.pdf	17/08/2022 09:00:10	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP.pdf	17/08/2022 08:59:38	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Andre.doc	08/08/2022 23:05:20	Fernando Gonçalves de	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.733.371

Justificativa de Ausência	TCLE_Andre.doc	08/08/2022 23:05:20	Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.docx	08/08/2022 22:32:21	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	08/08/2022 22:30:44	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	08/08/2022 22:27:50	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.pdf	08/08/2022 22:25:59	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	08/08/2022 22:22:27	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Novembro de 2022

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br