

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: i-PRF vs corticoide no tratamento da tendinopatia/lesão parcial (<50%) do músculo supraespinhal: um ensaio clínico duplo-cego randomizado

Pesquisador: Paulo Santoro Belangero

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 5

CAAE: 74405523.3.0000.5505

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.896.441

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas sobre o Projeto de Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2147279.pdf de 23/05/2024) e do Projeto Detalhado.

RESUMO

Introdução: As condições que afetam o manguito rotador são importantes fontes de dor e incapacidade funcional na população geral, além de limitantes da performance esportiva entre atletas. Dentre as principais estruturas lesadas, destaca-se o tendão do músculo supra-espinhal, que pode sofrer um processo de degeneração (tendinopatia) ou ruptura. A abordagem terapêutica varia de acordo com a extensão e tipo da lesão, sendo majoritariamente conservadora (reabilitação fisioterápica e fortalecimento associados à analgesia) em casos leves. O uso de ortobiológicos - substâncias capazes de estimular a regeneração tecidual - vem crescendo e suas aplicações para as mais variadas condições vêm sendo cada vez mais estudadas. Dentre tais substâncias, estão o PRP (plasma rico em plaquetas), PRF (fibrina rica em plaquetas) ou i-PRF (fibrina rica em plaquetas injetável), BMA (aspiração de medula óssea), entre outros. Atualmente, a maioria dos trabalhos que avaliaram a eficácia dessa terapia tem metodologia passível de viés e, portanto, urge a necessidade da

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.896.441

realização de ensaios clínicos controlados e bem desenhados para evidenciar a real eficácia do uso desses materiais.

Objetivo: O objetivo deste estudo será comparar a infiltração de i-PRF com corticosteroide no alívio da dor e melhora da função em pacientes com tendinopatia do músculo supraespinhal. Serão incluídos pacientes com idade entre 18 e 65 anos, 3 meses de sintomas (dor no ombro), sem cirurgia prévia no ombro relatado e ressonância magnética comprovando a patologia tendínea. O seguimento desses pacientes será de 2 anos, com avaliações clínicas e por imagem.

Métodos: O presente estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado, duplamente cegado, realizado num único centro (Disciplina de Medicina Esportiva do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina - EPM/UNIFESP). Os indivíduos serão aleatoriamente separados em dois grupos que serão submetidos à infiltração de corticoide ou i-PRF e posteriormente orientados a respeito do protocolo de reabilitação da fisioterapia. A infiltração será, então, realizada por um médico treinado, utilizando uma seringa opaca e guiado por ultrassonografia. O desfecho primário será a melhora da escala visual analógica da dor três semanas após cada intervenção e no período de 3, 6, 12 e 24 meses. O desfecho secundário será a melhora funcional, avaliada via questionários digitais já validados (ASES e WORC) e medidas de espessura tendínea através de ultrassonografia.

HIPÓTESE

A terapia com injeção de i-PRF não é inferior ao tratamento com injeção de CE, com relação à dor e função, no tratamento da tendinopatia/ lesão parcial (<50%) do músculo supraespinhal.

METODOLOGIA

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado, a ser realizado pelo Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) na cidade de São Paulo/Brasil. Um total de 110 pacientes serão recrutados via Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde (CROSS), e por demanda espontânea de pacientes atendidos no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da EPM/UNIFESP. Os pacientes serão encaminhados ao ambulatório específico que será criado no Departamento para triagem, tratamento e acompanhamento dos pacientes incluídos no estudo. Durante a primeira consulta, haverá uma triagem dos pacientes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão (Tabela 1). Caso o paciente se enquadre nos critérios, será

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.896.441

entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para compreensão e concordância com o estudo. Após a inclusão e assinatura dos termos os participantes serão alocados de maneira randomizada em dois diferentes grupos:

- 1) Grupo i-PRF + tratamento fisioterápico (Grupo Intervenção);
- 2) Grupo CE + tratamento fisioterápico (Grupo Controle).

No processo de triagem, serão registrados a história clínica e exame físico do paciente, serão checados os exames laboratoriais e será realizada a ultrassonografia do ombro para comprovação diagnóstica da tendinopatia do músculo supraespalhal.

No mesmo dia da intervenção pretendida, antes da coleta de sangue e do procedimento, os pacientes serão submetidos a um novo exame de ultrassonografia do manguito rotador para confirmar o diagnóstico de tendinopatia. Se for observado progressão da lesão para parcial ou de espessura total no momento da triagem inicial, o paciente será excluído da randomização e análise. Já os pacientes com lesão maior que 50% da espessura do tendão ou lesão total serão encaminhados ao ambulatório e ofertado tratamento cirúrgico. Dos pacientes de ambos os grupos serão coletados 18ml de sangue venoso para preparo do i-PRF e infiltração ou não, conforme a alocação randomizada. Para os pacientes do "grupo corticoide" (Grupo Controle) a amostra de sangue será descartada e 1ml do corticoide triancinolona na dose de 40mg/ml será suspenso em 4 ml de anestésico local bupivacaína a 0,5% somente na primeira infiltração. Já as duas aplicações subsequentes, a cada 21 dias, seguirão o mesmo protocolo, porém sem a presença do corticoide, sendo 1ml de corticoide substituído por 1ml de soro fisiológico, mantendo a dose de 4 ml do anestésico (bupivacaína). As infiltrações serão realizadas através de uma abordagem lateral guiada por ultrassonografia, sendo que tanto o corticoide quanto o i-PRF serão infiltrados na região peritendínea bursal. Para o "grupo i-PRF" (Grupo Intervenção) será utilizada uma preparação com os 18mL de sangue periférico coletados do paciente, separados em dois tubos de 9ml sem aditivo. Será utilizado o protocolo de preparo preconizado por Choukron et al. (2006) que orienta a centrifugação a 700 rpm por 3 minutos em uma centrífuga de bancada. Após a centrifugação, iremos aspirar o sobrenadante dos tubos a partir da região mais profunda do mesmo até completar um total de 5mL. Após este preparo, será infiltrado o produto pela mesma abordagem do "grupo corticosteroide" descrita acima. Serão três aplicações a cada 21 dias de i-PRF com o mesmo padrão de infiltração e preparo do produto. Após as injeções, todos os pacientes serão submetidos a um programa de reabilitação padrão por um período de 3 meses. Os pacientes serão orientados a reduzir atividades de arremesso e movimentos de rotação do ombro durante os primeiros 2

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.896.441

dias após cada aplicação. As medicações em uso ou necessárias após o procedimento serão informadas e prescritas aos pacientes. Analgésicos simples (dipirona e paracetamol) e crioterapia serão as condutas de escolha caso o paciente apresente dor nos primeiros dias após o procedimento.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Após avaliação clínica e radiológica, serão incluídos no estudo aqueles que preencheram os seguintes critérios:

- (1) Idade entre 18-65 anos;
- (2) dor no ombro e/ou região lateral do deltóide;
- (3) no mínimo 3 meses de sintomas;
- (4) exame físico com teste de Jobe positivo sem dor acrômio clavicular e sem sintomas de instabilidade
- (5) tendinopatia e/ou lesão parcial, do tipo fissura ou ruptura parcial <50%, na região intrassubstancial ou articular do tendão supraespinhal documentada por ressonância nuclear magnética;
- (6) sem intervenção cirúrgica prévia.

Os critérios de não inclusão foram

- (1) Idade <18 ou >65 anos;
- (2) IMC <18 ou >35 kg/m²;
- (3) Gestação ou lactação;
- (4) Doenças sistêmicas (DM $\geq$ Hemoglobina glicada >6,5);
- (5) Doença hematológica (anemia, coagulopatia, trombofilia);
- (6) Hemoglobina <11g/dL; Hematócrito <33%; Plaquetas <150000/ μ L;
- (7) Presença de outra doença que possa causar dor e disfunção no ombro, como artrite ou lesão óssea;
- (8) Doença ortopédica membro ipsilateral;
- (9) Doença reumatológica;
- (10) Doença Renal Crônica dialítica;
- (11) Patologia respiratória (Rinite, Asma, DPOC);
- (12) Doença oncológica;
- (13) Fibromialgia ou patologia Psiquiátrica em tratamento;
- (14) Dependência química (tabagismo, etilismo, outras);

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.896.441

- (15) Uso de AINES nos últimos 30 dias;
- (16) Uso de glicocorticoides nos últimos 3 meses (sistêmico, articular, tópico, inalatório);
- (17) Uso de anticoagulantes ou antiagregante plaquetário;
- (18) Risco Anestésico: ASA $\geq$ 3;
- (19) Pacientes que estejam recebendo benefício previdenciário (auxílio-doença);
- (20) Limitação de arco de movimento comparado com o lado contralateral;
- (21) Lesão parcial, do tipo fissura, ruptura parcial <50% ou total do tendão supraespinhal documentada por ressonância nuclear magnética (RNM);
- (22) Presença de acrômio ganchoso visto na RNM;
- (23) Pacientes relutantes ou incapazes de fornecer consentimento informado ou medidas completas de resultados relatados.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Já os critérios de exclusão foram

- (1) ruptura total do manguito rotador durante o período do estudo;
- (2) pacientes com acidentes de trabalho ou aqueles com litígios associados ou problemas de ganhos secundários.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

- Comparar o plasma rico em fibrina injetado (i-PRF) com a aplicação do corticosteroide (CE) no alívio da dor e melhora da função em pacientes com tendinopatia/lesão parcial (<50%) do músculo supraespinhal.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Avaliar os efeitos do tratamento com i-PRF na evolução do exame de imagem (USG Doppler).
- E avaliar outros desfechos relacionados ao tratamento (complicações, recidiva, falha de tratamento, satisfação, retorno ao esporte/trabalho).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os riscos serão definidos como qualquer incidente, alteração do tratamento ou da evolução normal, independentemente do fato de estar ou não associado com o tratamento realizado que está sendo avaliado. Os riscos previstos relacionados às intervenções são: dor EVA > 6 no local da intervenção, inchaço, rigidez, hiperemia, hematoma, infecção superficial, infecção profunda,

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.896.441

lesão neurovascular, dor refratária ao tratamento, erupção cutânea, alergia, urticária, coceira, febre, náusea, cefaléia, tontura, calafrios, câimbra muscular, formigamento, inchaço periférico, mal-estar, vermelhidão. Os efeitos adversos serão considerados como todo acontecimento médico indesejável que o paciente participante do estudo apresente (dor EVA > 6 no local da intervenção, inchaço, rigidez, hiperemia. Serão considerados efeitos adversos graves: efeito medicamentoso inesperado que resulte em morte, risco a vida, que requeira hospitalização, resulte em incapacidade permanente ou necessite intervenção cirúrgica para resolução. Em relação ao protocolo de reabilitação fisioterápica, há o risco de ocorrer alguma lesão durante a realização dos exercícios. Para minimizar o risco de lesões a orientação dos exercícios será realizada pela equipe de fisioterapia do Centro de Traumatologia do Esporte da Escola Paulista de Medicina e uma cartilha explicativa será entregue ao participante. Além disso, o grupo de pesquisadores estará à disposição para esclarecer eventuais dúvidas aos participantes. Com relação aos dados, sua manipulação, tratamento, proteção, confidencialidade e transparência, será utilizada a ferramenta DATA MANAGEMENT PLAN TOOL - DMPTOOL (<https://dmptool.org/>), com identificação institucional da UNIFESP. Um dos pesquisadores envolvidos, por meio do seu e-mail institucional da UNIFESP, irá acessar o DMPTOOL e fazer o plano de gestão de dados desse projeto que será inserido no repositório de dados de pesquisas UNIFESP DATAVERSE (<https://repositoriodedados.unifesp.br>). Sendo assim, fica garantido que os dados serão acessados apenas pelos pesquisadores principais. Dentro das circunstâncias que permitirão o término do cegamento com revelação do grupo que foi alocado o paciente estão falha do tratamento segundo os critérios de pré-definidos, situações que possam colocar a vida do paciente em risco como reação alérgica, infarto, acidente vascular cerebral, entre outras julgadas como tal pelos médicos que cuidam dos participantes. Nesses casos, a pessoa responsável pela abertura dos envelopes e que sabe em qual grupo cada paciente foi alocado será contatada para revelar qual o grupo do paciente e a intervenção que o mesmo foi submetido.

BENEFÍCIOS

O paciente será submetido a intervenções com potencial de melhora tanto da dor, quanto da função do membro acometido. Não haverá nenhum benefício financeiro para o paciente. Assegurando a resolução 466/2012:III.3.d, caso a intervenção de um dos grupos se mostre superior a do outro, a mesma será disponibilizada aos participantes dos outro grupo. O trabalho será benéfico ao permitir a compreensão de uma nova terapia (i-PRF) em uma doença comum,

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.896.441

com possibilidade de disseminação de um tratamento custo-efetivo e de fácil reprodutibilidade, podendo tornar-se uma alternativa para tratamentos tradicionais que apresentam efeitos colaterais e pouco benefício no longo prazo. Além disso, ao participarem do estudo, todos os pacientes receberão assistência à saúde, com avaliação ortopédica, diagnóstico e tratamento das lesões.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional e unicêntrico, prospectivo, randomizado, duplo cego, controlado.

Caráter acadêmico: apresentado como requisito para a obtenção de título de doutorado pelo Programa de Pós-Graduação em Radiologia Clínica da Universidade Federal de São Paulo.

Justificativa para uso do placebo: Não foi apresentada

Braços do estudo:

- (1) intervenção (iPRF);
- (2) controle (Infiltração de corticoide).

Patrocinador: Financiamento próprio.

Haverá armazenamento de material biológico em Biorrepositório no laboratório de controle de qualidade de hemocomponentes (LCQH) da Associação Beneficente de Coleta de Sangue - Colsan, localizado em São Paulo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas ao Parecer Consubstanciado nº 6.799.800 emitido pela Conep em 06/05/2024.

1. Solicita-se que sejam excluídas da Plataforma Brasil as versões antigas ou não finais dos arquivos para apreciação, como os arquivos "PROJETO_pdf.pdf", submetido em 07/09/2023, e "TCLE.pdf", submetido em 14/07/2023.

RESPOSTA: As versões anteriores do projeto detalhado e do TCLE (versões não finais) foram

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.896.441

excluídas dos anexos da Plataforma Brasil.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao projeto detalhado, arquivo "Projeto_v2_7DEZ23.pdf", na página 9 de 24, lê-se: "Para os pacientes do "grupo corticosteroide" (Grupo Controle) a amostra de sangue será descartada e 1ml do corticoide triancinolona na dose de 40mg/ml será suspenso em 4 ml de anestésico local bupivacaína a 0,5% somente na primeira infiltração. Já as duas aplicações subsequentes, a cada 21 dias, seguirão o mesmo protocolo, porém sem a presença do corticoide, sendo 1ml de corticoide substituído por 1ml de soro fisiológico, mantendo a dose de 4ml do anestésico (bupivacaína)". O uso do placebo INJETÁVEL não é plausível, pois se entende que o cegamento não trará qualquer benefício aos participantes do grupo controle, proporcionando desconforto e dor com a via de administração pretendida. Portanto, não é eticamente aceitável o uso de infiltrações para mascaramento. Os pesquisadores devem utilizar outros métodos para a prática do cegamento, como por exemplo, simulação de infiltração, sem colocar a agulha. Solicita-se, portanto, alterar a metodologia do estudo. (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.b).

RESPOSTA: Foi acrescentada a seguinte informação no Projeto: "Para os pacientes do "grupo corticosteroide" (Grupo Controle) a amostra de sangue será descartada e 1ml do corticoide triancinolona na dose de 40mg/ml será suspenso em 4 ml de anestésico local bupivacaína a 0,5%, somente na primeira infiltração. Já as duas aplicações subsequentes, a cada 21 dias, seguirão um protocolo de simulação em que o produto do sangue (i-PRF) será coletado como na primeira infiltração, no entanto nenhum produto será injetado. Haverá apenas uma simulação de infiltração, sem colocar a agulha. Sendo assim, o paciente será posicionado como na primeira infiltração, haverá a preparação do material e entregue a agulha com a seringa ao interventor. Mas no momento da aplicação o interventor irá retirar a agulha sem que o paciente perceba e por fim, somente encostar a seringa na pele por cerca de 30 segundos, simulando uma infiltração."

Foi retirada a seguinte informação no Projeto: Interventores (intervention providers): Somente a pessoa responsável pela abertura dos envelopes saberá em qual grupo cada paciente foi alocado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, arquivo "TCLE_CEP_V2_7DEZ23.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.896.441

pdf":

3.1. Considerando que o estudo foi analisado pela Conep, solicita-se, para melhor informar os participantes de pesquisa, que seja incluída no TCLE uma breve descrição do que é a Conep, qual sua função no estudo, e suas formas de contato [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep: SRTVN - Via W 5 Norte Edifício PO700 - Quadra 701, Lote D - 3º andar - Asa Norte, CEP 70719-040, Brasília (DF); Telefone: (61) 3315-5877. Horário de atendimento: 09h às 18h].

RESPOSTA: Foi acrescentada seguinte informação no TCLE: "A Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEPP, que é a instância máxima de avaliação de protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, avaliou e fará o acompanhamento do protocolo de pesquisa do presente projeto. Qualquer dúvida, o paciente poderá entrar em contato com a CONEP da seguinte forma: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep: SRTVN - Via W 5 Norte Edifício PO700 - Quadra 701, Lote D - 3º andar - Asa Norte, CEP 70719-040, Brasília - DF. Telefone: (61) 3315-5877. Horário de atendimento: 09h às 18h."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2. Na página 2 de 4, lê-se: "Para os pacientes do "grupo corticosteróide" (Grupo Controle) a amostra de sangue (iPRF) será descartada e 1ml do corticoide (triancinolona na dose de 40mg/ml) será injetado no local próximo a lesão do ombro, juntamente com 4 ml de do anestésico local bupivacaína a 0,5% para a infiltração. A infiltração será realizada através de visualização direta pelo aparelho de ultrassom. Serão um total de três aplicações ao final, separadas a cada 21 dias, NO ENTANTO A SEGUNDA E TERCEIRA APLICAÇÕES NÃO HAVERÁ CORTICOIDE NAS INFILTRAÇÕES, SERÁ SOMENTE 5 ML DE ANESTÉSICO LOCAL BUPIVACAÍNA A 0,5%."(Destaque nosso). O uso do placebo INJETÁVEL não é plausível, pois se entende que o cegamento não trará qualquer benefício aos participantes do grupo controle, proporcionando-lhes desconforto e dor com a via de administração pretendida (mesmo que sejam apenas duas aplicações). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi acrescentada seguinte informação no TCLE: Para os pacientes do "grupo corticoteróide" (Grupo Controle) a amostra de sangue (iPRF) será descartada e 1ml do corticoide (triancinolona na dose de 40mg/ml) será injetado no local próximo a lesão do ombro, juntamente com 4 ml de do anestésico local bupivacaína a 0,5% para a infiltração. A infiltração será realizada através de visualização direta pelo aparelho de ultrassom. Durante a segunda e terceira aplicação, a cada 21 dias, nenhum produto será injetado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.896.441

3.3. Na página 3 de 4, lê-se: "Privacidade e confidencialidade: Os dados dos participantes (prontuários, gravações de voz, registro de imagens, ou respostas de questionários) serão tratados de forma a garantir a privacidade e a confidencialidade." Solicita-se que seja incluído no TCLE um campo no qual o participante de pesquisa autorize ou não a gravação de voz e o registro de imagens. Ressalta-se que esta informação poderá ser escrita em forma de alternativas excludentes entre si a serem assinaladas pelo participante. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.1.a e IV.3.e).

RESPOSTA: Foi acrescentada seguinte informação no TCLE: Autorizo que minha imagem seja registrada (SIM) ou (NÃO); e a gravação de voz (SIM) OU (NÃO).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.4. Na página 3 de 4, lê-se: "Custos envolvidos pela participação da pesquisa: a participação na pesquisa não haverá custos ao participante, tampouco compensações financeiras. Será disponibilizado uma ajuda financeira com transporte e alimentação a todos os participantes, no valor total de 20 reais (passagem de ida e volta + alimentação)." Deve ser garantido ao participante de pesquisa e seu acompanhante o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Sendo assim, solicita-se que o trecho seja reescrito garantindo, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento de todas despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles e nem com limitação de valor. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

RESPOSTA: Foi acrescentada seguinte informação no TCLE: a participação na pesquisa não haverá custos ao participante, tampouco compensações financeiras. Será disponibilizado o ressarcimento de todas as despesas tidas pelo participante da pesquisa e seu acompanhante, como por exemplo, o transporte e alimentação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.5. Solicita-se que seja exposto de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão 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 (Resolução nº

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.896.441

466 de 2012, item III.2.o).

RESPOSTA: Conforme já havia sido informado, a pesquisa será realizada com recursos próprios, sendo que o patrocinador é o próprio pesquisador. Foi acrescentada seguinte informação no TCLE: O pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, assim responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2147279.pdf	23/05/2024 20:58:04		Aceito
Outros	Carta_Resposta_CONEP_23MAI24.docx	23/05/2024 20:49:50	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v3_23MAI24_clean.docx	23/05/2024 20:47:11	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v3_23MAI24.docx	23/05/2024 20:45:27	Paulo Santoro Belangero	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CONEP_V3_23MAI24_docx.docx	23/05/2024 20:41:02	Paulo Santoro Belangero	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CONEP_V3_23MAI24_clean_docx.docx	23/05/2024 20:40:29	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Outros	Questionario_WORC_v4_02ABR24.pdf	02/04/2024 10:20:45	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Outros	Questionario_ASES_v4_02ABR24_pd	02/04/2024	Paulo Santoro	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.896.441

Outros	f.pdf	10:18:19	Belangero	Aceito
Outros	Carta_Resposta_v2_09fev24_docx.docx	09/02/2024 17:25:32	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Outros	Carta_COLSAN_pdf.pdf	09/02/2024 16:34:25	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Outros	Carta_Resposta_docx.docx	18/12/2023 12:52:33	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v2_7DEZ23.pdf	09/12/2023 15:44:02	Paulo Santoro Belangero	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_V2_7DEZ23.pdf	07/12/2023 20:02:42	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Outros	Questionario_EVA.pdf	06/12/2023 14:43:49	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_CoEP.pdf	14/09/2023 13:58:47	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Outros	Oficio_CoEPE.pdf	01/08/2023 22:23:06	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Outros	Cadastro_CEP.pdf	01/08/2023 22:22:29	Paulo Santoro Belangero	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	14/07/2023 13:54:48	Paulo Santoro Belangero	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

BRASILIA, 26 de Junho de 2024

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br