



Comitê de Ética
em Pesquisa

PREVENT SENIOR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado, controlado, aberto e paralelo para avaliar a eficácia e a segurança da infiltração intra-articular do Concentrado de Medula Óssea (CMO) ou Células-Tronco Mesenquimais (CTMs) de medula óssea autólogos associados ao Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em pacientes com osteoartrite primária de joelho

Pesquisador: DANIEL OKSMAN

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 6

CAAE: 77815617.2.0000.8114

Instituição Proponente: INSTITUTO PREVENT SENIOR - IPS

Patrocinador Principal: PREVENT SENIOR PRIVATE OPERADORA DE SAUDE LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.209.575

Apresentação do Projeto:

Apresentada emenda do projeto: Ensaio clínico randomizado, controlado, aberto e paralelo para avaliar a eficácia e a segurança da infiltração intra-articular do Concentrado de Medula Óssea (CMO) ou Células-Tronco Mesenquimais (CTMs) de medula óssea autólogos associados ao Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em pacientes com osteoartrite primária de joelho

Objetivo da Pesquisa:

Tantos os objetivos primários como os secundários permanecem os mesmos do projeto apresentado inicialmente e seguem abaixo:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da infiltração intra-articular de Células-Tronco Mesenquimais de medula óssea (CTMs) ou Concentrado de Medula Óssea (CMO) autólogos associados ao Plasma Rico em Plaquetas (PRP) no tratamento da dor, medida pelo questionário WOMAC, em pacientes idosos com osteoartrite primária de joelho de intensidade leve a moderada, comparada à infiltração intra-articular de Ácido Hialurônico (AH).

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Alvorada 1355 Térreo

Bairro: VILA OLIMPIA

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.550-004

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsenior.com.br

Continuação do Parecer: 3.209.575

- Avaliar, após 12 meses do tratamento, a percepção da rigidez e nível de atividade física nos participantes de todos os braços do estudo.- Avaliar, após 12 meses do tratamento, sinais de progressão da osteoartrite através de exames de imagem (Panorâmico de membros inferiores, Raio-X e Ressonância Magnética de Joelho) nos participantes de todos os braços do estudo;- Avaliar, após 12 meses do tratamento, critérios de densidade de massa óssea e sinais de progressão da osteoartrite através de exames de imagem (RX e RNM de joelho) nos participantes de todos os braços do estudo;- Avaliar, após 12 meses do tratamento, a segurança do uso intra-articular dos produtos sob investigação através da análise das taxas de ocorrência de eventos adversos graves e não graves nos participantes de todos os braços do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios permanecem os mesmos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não houve alteração nos braços de pesquisa, nem no número de participantes. As alterações apresentadas na emenda foram principalmente de cunho metodológico dada a mudança do laboratório onde as amostras de CTM e CMO serão processadas e nos critérios de inclusão e exclusão, ambos bem justificados e referenciados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A emenda, o novo protocolo, o novo TCLE (inclusive com a recomendação do último parecer da CONEP) e a nova ficha clínica foram apresentadas dentro dos critérios de conformidade do sistema CEP-CONEP.

Recomendações:

Seguem sugestões aos autores.

Na Emenda colocar nas Referências Bibliográficas os artigos usados para embasar as justificativas. Está referenciado apenas no texto. No Protocolo de Pesquisa atualizar a versão, data, outros ajustes de acordo com a emenda como inclusão grau I, retirar lisado de plaquetas, no cronograma também retirar obtenção do lisado de plaquetas. Na ficha Clínica alterar IMC>35 e discrepância valgo > 2,5cm nos critérios de exclusão. Incluir grau I de artrose nos critérios de inclusão.

Endereço: Rua Alvorada 1355 Térreo

Bairro: VILA OLIMPIA

CEP: 04.550-004

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsenior.com.br

Continuação do Parecer: 3.209.575

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda do Projeto de pesquisa: Ensaio clínico randomizado, controlado, aberto e paralelo para avaliar a eficácia e a segurança da infiltração intra-articular do Concentrado de Medula Óssea (CMO) ou Células-Tronco Mesenquimais (CTMs) de medula óssea autólogos associados ao Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em pacientes com osteoartrite primária de joelho apresentou informações suficientes e não foram observados óbices éticos. Tendo assim parecer aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1312315_E1.pdf	11/03/2019 12:17:45		Aceito
Outros	Ficha_Clinica_Final_Versao1_3_11_03_19.pdf	11/03/2019 12:14:35	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProtocoloSTART_Final.pdf	11/03/2019 12:14:00	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_START_Versao1_5_11_03_2019.pdf	11/03/2019 12:13:41	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Outros	EmendaStartPB.pdf	11/03/2019 12:13:26	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Orçamento	Orcamento_ver_1_1.pdf	14/02/2018 12:08:23	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Parecer Anterior	Resposta_Parecer_CONEP_03_02_2018.pdf	14/02/2018 11:59:42	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Orçamento	Dec_de_custos_de_estudo141217.pdf	14/12/2017 09:45:14	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_START_Versao1_3_131217.pdf	14/12/2017 09:44:16	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Outros	RespostaParecerCONEP.pdf	14/12/2017 09:42:41	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	5_Projeto_Terapia_celular_Versao_1_2_31_10_17.docx	31/10/2017 11:40:22	PATRICIA ESPINDOLA BRETAS BERBARE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_START_Versao1_2_311017.docx	31/10/2017 11:40:10	PATRICIA ESPINDOLA BRETAS BERBARE	Aceito

Endereço: Rua Alvorada 1355 Térreo

Bairro: VILA OLIMPIA

CEP: 04.550-004

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsniior.com.br



Continuação do Parecer: 3.209.575

Ausência	TCLE_START_Versao1_2_311017.docx	31/10/2017 11:40:10	PATRICIA ESPINDOLA BRETAS BERBARE	Aceito
Brochura Pesquisa	4_Brochura_Concentrado_de_Medula_Versao_1_3_31_10_17.docx	31/10/2017 11:39:59	PATRICIA ESPINDOLA BRETAS BERBARE	Aceito
Brochura Pesquisa	3_Brochura_Plasma_Rico_em_Plaqueta_Versao_1_3_31_10_17.docx	31/10/2017 11:38:58	PATRICIA ESPINDOLA BRETAS BERBARE	Aceito
Brochura Pesquisa	1_Brochura_Acido_Hialuronico_Versao_1_3_31_10_17.docx	31/10/2017 11:38:44	PATRICIA ESPINDOLA BRETAS BERBARE	Aceito
Brochura Pesquisa	2_Brochura_Celula_Tronco_Mesenquimal_Versao_1_3_31_10_17.docx	31/10/2017 11:38:32	PATRICIA ESPINDOLA BRETAS BERBARE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	23_Decl_pesquisadores27_10_17.pdf	27/10/2017 19:06:45	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	22_Decl_encerramento_suspensao27_10_17.pdf	27/10/2017 19:06:15	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Orçamento	21_Decl_custos27_10_17.pdf	27/10/2017 19:05:14	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	20_Decl_planomonitoriaauditoria27_10_17.pdf	27/10/2017 19:04:46	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	19_Decl_riscosebeneficios27_10_17.pdf	27/10/2017 19:04:22	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	18_Decl_analisecriticariscosestudo27_10_17.pdf	27/10/2017 19:03:55	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	17_Decl_confidencialidadepesquisadorequipe27_10_17.pdf	27/10/2017 19:03:22	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	16_Decl_PRPCMO27_10_17.pdf	27/10/2017 19:02:51	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	15_Decl_aplicacoesPRP27_10_17.pdf	27/10/2017 19:02:19	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	14_Decl_biorrepositorio27_10_17.pdf	27/10/2017 19:00:34	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico /	13_Decl_utilizacaomaterialbiologico27_10_17.pdf	27/10/2017 19:00:06	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito

Endereço: Rua Alvorada 1355 Térreo

Bairro: VILA OLIMPIA

CEP: 04.550-004

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsniior.com.br



Continuação do Parecer: 3.209.575

Biorepositório / Biobanco	13_Decl_utilizacaomaterialbiologico27_10_17.pdf	27/10/2017 19:00:06	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	12_Decl_acessorresultadoslaboratoriais27_10_17.pdf	27/10/2017 18:59:42	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Decl_normativasdepesquisa27_10_17.pdf	27/10/2017 18:58:56	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_Decl_codigoeticamedica27_10_17.pdf	27/10/2017 18:58:27	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	09_Decl_aprovacaoCEM27_10_17.pdf	27/10/2017 18:57:57	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	08_Decl_cienciaodesenvestudoCEM27_10_17.pdf	27/10/2017 18:57:24	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	07_cartaencaminhamentoCEM27_10_17.pdf	27/10/2017 18:57:05	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	06_Decl_justificativaformatoTCLE27_10_17.pdf	27/10/2017 18:56:31	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	05_cartaencaminhamentoCEP27_10_17.pdf	27/10/2017 18:55:52	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	04_Decl_infraHSMMooca_27_10_17.pdf	27/10/2017 18:55:01	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	03_Decl_infraNMAMooca_27_10_17.pdf	27/10/2017 18:54:39	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	02_Decl_InfraJdPaulista_e_ParceriaCD B271017.pdf	27/10/2017 18:54:07	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Declaração do Patrocinador	01_Decl_Cienciadesenvestudodiretoria_27_10_17.pdf	27/10/2017 18:53:35	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Cronograma	00Cronogramaestudo27_10_17.pdf	27/10/2017 17:05:16	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Brochura Pesquisa	4_Brochura_Concentrado_de_Medula_CMO Versao 1 2 26 10 17.pdf	27/10/2017 17:03:36	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Brochura Pesquisa	3_Brochura_Plasma_Rico_em_Plaqueta PRP Versao 1 2 26 10 17.pdf	27/10/2017 17:03:05	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Brochura Pesquisa	2_Brochura_Celula_Tronco_Mesenchimal CTM Versao 1 2 26 10 17.pdf	27/10/2017 17:02:41	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Brochura Pesquisa	1_Brochura_Acido_Hialuronico_AH_Versao 1 2 26 10 17.pdf	27/10/2017 17:01:32	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_START_Versao1_2_171017.pdf	27/10/2017 16:59:32	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Outros	6_Ficha_Clinica_Versao_1_1_26_10_17.pdf	27/10/2017 16:56:45	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	5_Projeto_Terapia_celular_Versao_1_1_26_10_17.pdf	27/10/2017 16:46:32	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito

Endereço: Rua Alvorada 1355 Térreo

Bairro: VILA OLIMPIA

CEP: 04.550-004

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsniior.com.br



Continuação do Parecer: 3.209.575

Investigador	5_Projeto_Terapia_celular_Versao_1_1_26_10_17.pdf	27/10/2017 16:46:32	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Outros	RespostaParecerPrevent27_10_17.pdf	27/10/2017 16:44:40	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Tabelas_Brochuras_Terapia_Celular.pdf	28/09/2017 08:00:23	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Guia_para_participantes.pdf	28/09/2017 08:00:03	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	7_Desenho_e_lista_de_randomizacao.pdf	28/09/2017 07:59:40	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	5c_Anexo_III_FORMULARIO_EAS_CO_NEP_2011.pdf	28/09/2017 07:59:11	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	5b_Anexo_II_manual_guia_instrumento_WOMAC.pdf	28/09/2017 07:58:54	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	5a_Anexo_I_WOMAC.pdf	28/09/2017 07:57:54	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	28/09/2017 07:36:10	LUIZ PHELLIPE DELL AQUILA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

SAO PAULO, 20 de Março de 2019

Assinado por:
Alexandra Paola Zandonai
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Alvorada 1355 Térreo

Bairro: VILA OLIMPIA

CEP: 04.550-004

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsenior.com.br