



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA FOTOBIMODULAÇÃO EM PACIENTES HIPERTENSOS:
APLICAÇÃO TRANSDÉRMICA NA ARTÉRIA RADIAL

Pesquisador: GLAUBER BEZERRA MACEDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63100922.3.0000.5494

Instituição Proponente: INSTITUTO DE CIENCIA E EDUCACAO DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.818.893

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.761.569 emitido pelo CEP em 17/11/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.761.569 emitido pelo CEP em 17/11/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.761.569 emitido pelo CEP em 17/11/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.761.569 emitido pelo CEP em 17/11/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.761.569 emitido pelo CEP em

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.818.893

17/11/2022. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

TRATA-SE DE ANÁLISE DE RESPOSTA AO PARECER PENDENTE Nº 5.761.569 EMITIDO PELO CEP EM 17/11/2022:

1 - Nos riscos, é afirmado que a TFBM "não promove efeitos adversos sistêmicos", entretanto um dos objetivos do trabalho é avaliar se a TFBM altera características no hemograma. (no projeto PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO)

RESPOSTA: Agradecemos a verificação e efetuamos a correção indicado, removendo essa informação. Segue as frases reescrita na nova versão:

“Dentre os riscos relacionados a terapia de fotobiomodulação está o perigo de dano ocular devido às características específicas da luz laser como a coerência e colimação. Para evitar este risco o paciente e o terapeuta irão fazer o uso obrigatório de óculo protetor para barrar a penetração da luz laser, região do vermelho e infravermelho, a todo o momento em que o aparelho estiver emitindo luz. Pode ocorrer ainda risco de contaminação, assim a probe do equipamento TFBM será recoberta com filme PVC para evitar a contaminação cruzada entre os pacientes e a cada aplicação, o filme PVC e higienização da probe serão realizadas.

Após a aplicação da terapia, os participantes poderão ter riscos de apresentar hipotensão. Caso esta ocorra, o paciente será colocado em posição de treadingburg, onde permanecerá deitado e seus pés serão posicionados mais altos que a cabeça e receberá assistência médica necessária até que a pressão atinja os valores normais. Para prevenção destes riscos as pressões serão verificadas antes das seções e todos procedimentos serão aplicados no Centro de Saúde para caso haja necessidade seja prestada assistência de imediato”.

ANÁLISE: atendida

2 - Não são comentados riscos associados às coletas de sangue dos participantes da pesquisa. (no projeto PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO e Projeto Detalhado / Brochura Investigador)

RESPOSTA: Pedimos desculpas pela falha e relatamos que foram inseridos os riscos associados às coletas de sangue na nova versão. Segue a frase inserida:

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.818.893

“Na coleta de sangue para avaliação do perfil bioquímico, o paciente pode apresentar complicações locais relacionadas a punção como dor, flebite e edema. Para prevenção desses riscos, a coleta será realizada por profissional devidamente capacitado para tal atividade que irá utilizar técnicas assépticas e ao realizar a punção venosa irá fazer a assepsia das mãos antes do atendimento ao paciente e sempre utilizará luvas. Existe risco de exposição direta ao sangue, para evitar esses riscos serão utilizados os sistemas para coleta de sangue a vácuo, pois estes reduzem o e tornam mais fácil a coleta de múltiplas amostras através de uma única punção e uso de luvas durante o procedimento. A coleta a vácuo, além de maior conforto para o paciente também proporciona maior segurança para o profissional que realiza a coleta e reduz os riscos de contaminação da amostra. Para evitar riscos relacionados a troca de amostras, os tubos serão devidamente identificados. A coleta de sangue ainda gera riscos de acidentes com perfurocortantes. Para evitar esses riscos, os materiais utilizados para a coleta de sangue serão de uso único e os perfurocortantes serão descartados em um recipiente adequado e de paredes rígidas. Todos os materiais serão encaminhados para descarte seguindo as normas de biossegurança”.

ANÁLISE: Atendida.

3 - Não existe uma seção descrevendo os riscos e benefícios no Projeto Detalhado / Brochura Investigador. Existe parte da descrição na seção "Procedimentos Éticos". Adicionar o risco relacionado a coleta dos exames de sangue.

RESPOSTA: Agradecemos a sugestão e informamos as alterações foram providenciadas no intuito de desmembrar uma seção na qual descreve os riscos e outra descrevendo os benefícios da seção procedimentos éticos no Projeto Detalhado / Brochura Investigador.

ANÁLISE: Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.818.893

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2005028.pdf	25/11/2022 16:43:34		Aceito
Brochura Pesquisa	BrochuraPesquisaDetalhada.docx	25/11/2022 16:41:34	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BrochuraPesquisaDetalhadaCorrigida.docx	25/11/2022 16:39:44	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Outros	CartaResposta.docx	25/11/2022 16:38:32	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	06/09/2022 15:15:25	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Declaração de concordância	CartaAnuencia.pdf	23/08/2022 17:51:10	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoAnuencia.pdf	23/08/2022 17:50:28	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Outros	TermoConfidencialidade.pdf	23/08/2022 14:27:51	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Outros	CurriculoCarla.pdf	23/08/2022 14:22:54	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Outros	Curriculo.pdf	23/08/2022 14:20:59	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Outros	CartaApresentacao.pdf	23/08/2022 14:17:50	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoPesquisadores.pdf	23/08/2022 14:15:05	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/08/2022 14:07:22	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	23/08/2022 14:06:03	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/08/2022 14:04:23	GLAUBER BEZERRA MACEDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2**Bairro:** ITAQUERA**CEP:** 08.230-030**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)4858-9224**Fax:** (11)2070-0000**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 5.818.893

SAO PAULO, 15 de Dezembro de 2022

Assinado por:
DANIEL SOUZA FERREIRA MAGALHAES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br