



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Taxas de resposta clínica e patológica à hormonioterapia e à quimioterapia neoadjuvantes em pacientes com tumores de mama de subtipo luminal: um ensaio clínico randomizado, aberto de não-inferioridade.

Pesquisador: Ariani Impieri de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48932821.8.0000.5201

Instituição Proponente: Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP/PE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.858.959

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa e/ou do Projeto Detalhado.

RESUMO

Introdução: o câncer de mama é o mais frequente entre mulheres no mundo, atingindo aproximadamente 2 milhões de mulheres a cada ano, e é o responsável por aproximadamente 15% das mortes femininas por câncer. Terapias sistêmicas como quimioterapia e hormonioterapia, têm sido amplamente utilizadas tanto no cenário da adjuvância quanto da neoadjuvância, na tentativa de melhorar o prognóstico da doença. Objetivo: avaliar as taxas de resposta clínica e patológica à hormonioterapia neoadjuvante (HTN) quando comparada à da quimioterapia neoadjuvante (QTN), em pacientes com tumores de mama de subtipo luminal com HER2 negativo. Método: será realizado um ensaio clínico randomizado, fase III, aberto, de não inferioridade, para avaliar a eficácia da hormonioterapia neoadjuvante e comparar à quimioterapia neoadjuvante. Serão incluídas no estudo mulheres com diagnóstico histológico de carcinoma invasivo da mama admitidas no Serviço de Mastologia do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP, Recife no período de setembro de 2021 a Agosto de 2024. O tamanho da amostra foi calculado em 260 (130 em cada grupo) pacientes, considerando o CPS+EG como método para

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 4.858.959

avaliação de resposta e prognóstico. A margem de não-inferioridade para a HTN será de 15%. Será adotado um poder de 80% e um nível de significância de 5%. Serão analisados dados sociodemográficos, clínicos e características do tumor, taxas de resposta clínica e patológica de acordo com a terapia neoadjuvante e biomarcadores potencialmente preditores de resposta aos tratamentos. Os dados serão analisados no programa Stata 12.1. O estudo segue as recomendações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde do Brasil e a coleta só será iniciada após sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisas do IMIP.

Palavras-chave: Câncer de mama, Neoplasia maligna da mama, Neoadjuvância, Hormonioterapia, Tumores luminais

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Comparar as taxas de resposta clínico-patológica à HTN e à QTN em pacientes com tumores de mama do subtipo luminal com HER2 negativo através do CPS+EG.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Em pacientes com tumores de mama do subtipo luminal com HER2 negativo:

- 1- Descrever as características sócio-demográficas e clínicas da população estudada;
- 2- Comparar a RPC entre as terapias neoadjuvante propostas;
- 3- Comparar a resposta radiológica às terapias propostas através do RECIST;
- 4- Avaliar associação dos níveis de biomarcadores circulantes às respostas aos tratamentos propostos;
- 5- Avaliar se as mudanças no Ki67 são preditoras de resposta às terapias neoadjuvantes;
- 6- Avaliar associação entre as modalidades de avaliação de resposta às terapias neoadjuvantes: RCB, PEPI e CPS+EG;
- 7- Avaliar sobrevida livre de doença, sobrevida livre de doença à distância, sobrevida global e sobrevida câncer específica nos dois grupos de tratamento;
- 8- Comparar a qualidade de vida entre as terapias propostas no momento inicial do tratamento, após 3 meses do início do tratamento e 6 meses após o término do tratamento.

Endereço: Rua dos Coelhoos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 4.858.959

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por se tratar de um ensaio clínico que avalia dois tipos de tratamento já amplamente utilizados para o câncer de mama, os principais riscos estão relacionados aos efeitos colaterais já bem estabelecidos para as medicações descritas.

Para o grupo da hormonioterapia os efeitos podem ser: ressecamento de mucosas, fogachos (em mulheres na pré-menopausa), osteopenia, osteoporose e dores articulares.

No grupo da quimioterapia podem acontecer alopecia, náuseas, vômitos, neuropatia periférica, leucopenia e cardiopatia.

Para minimizar esses efeitos, os médicos assistentes e pesquisadores irão prescrever medicações sintomáticas e fornecerão orientações gerais e de procurar assistência médica, em momentos mais urgentes, fornecida 24h, rotineiramente, no IMIP para as pacientes em tratamento.

Além dos riscos relacionados às medicações, o procedimento para a coleta do sangue e da biópsia tumoral pode gerar dor e equimose no local da punção. Para melhorar tais efeitos, os pesquisadores tomarão as precauções necessárias no momento do procedimento e orientarão crioterapia nas 24h seguintes.

Dentre os benefícios para as participantes da pesquisa cita-se o acompanhamento com mais frequência pela equipe multidisciplinar, devido às necessidades da pesquisa. Dentre os benefícios indiretos, as pacientes estarão colaborando para a definição do melhor protocolo de tratamento para as mulheres com câncer de mama do subtipo luminal, oferecendo, dessa forma, sua contribuição para a sociedade.

As mulheres participantes não terão nenhum benefício financeiro ou gastos adicionais relacionados à pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado fase III, aberto, de não inferioridade, visando avaliar a eficácia de uma droga hormonal (HTN) quando comparada à quimioterápica (QTN) para tratamento do câncer de mama, no IMIP, nos setores de Mastologia e Oncologia. O estudo será prospectivo com duração de três

Endereço: Rua dos Coelhos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 4.858.959

anos, com amostra composta por mulheres diagnosticadas com câncer de mama do subtipo luminal HER2 negativo e candidatas a terapias neoadjuvantes, diagnosticadas no IMIP durante o período do recrutamento. A amostragem será randômica para decidir em que grupo as participantes serão alocadas. A cada quatro pacientes consecutivas, será sorteado um dos tratamentos, até completar o tamanho amostral de cada grupo (130 em cada grupo, incluindo as perdas de 10%). As pacientes serão identificadas no momento do diagnóstico no ambulatório de mastologia e encaminhadas para uma consulta com o pesquisador principal para avaliar os critérios de inclusão e exclusão. Serão feitas avaliações clínicas da resposta tumoral (mama e axila). Será

colhida uma amostra de sangue no setor da mastologia ou oncologia e armazenada no laboratório de pesquisa translacional no dia do início da terapia neoadjuvante para pesquisa de biomarcadores circulantes. Novas amostras deverão ser colhidas três meses após o início e ao término da neoadjuvância. A avaliação dos biomarcadores circulantes será realizada nas amostras das pacientes que chegarem ao final do tratamento proposto. Ao término da neoadjuvância as pacientes serão encaminhadas para cirurgia de acordo com a disponibilidade de horário do mastologista assistente designado pelo Serviço de Mastologia no momento do diagnóstico. A realização do procedimento cirúrgico não deverá exceder seis semanas do término da neoadjuvância. Os dados serão coletados pelo pesquisador principal e dois auxiliares treinados, através de entrevista face-a-face e consulta aos prontuários. As informações serão registradas em formulários pré-codificados para entrada de dados em computador. Será disponibilizada uma sala, de acordo com a disponibilidade dos ambulatórios da Mastologia e da Oncologia, para que sejam

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 4.858.959

realizadas as
consultas trimestrais e as entrevistas com as pacientes.

Número de participantes: 260

Período do estudo: Agosto de 2021 a Janeiro de 2024

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”

Recomendações:

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise de respostas ao parecer pendente nº 4.846.514 emitido por este CEP em 14/07/2021:

Quanto ao Registro de Consentimento Livre e Esclarecido referente ao arquivo TCLE.pdf postado na Plataforma Brasil em 11/06/2021, segue a seguinte consideração:

No item riscos, como os pesquisadores afirmam que irão consultar os prontuários das participantes, não contemplam os possíveis danos aos mesmos, bem como a possibilidade de divulgação indevida de seu conteúdo e as medidas adotadas para minimizar estes problemas.

Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Resposta: As modificações citadas abaixo estão marcadas em letra vermelha dentro dos documentos:

1 - No arquivo TCLE.pdf incluímos o seguinte parágrafo no item riscos, página 2/4:

“Além dos riscos acima descritos, pode ocorrer ainda risco de divulgação de seus dados de identificação ou danificar seu prontuário no momento que nós formos coletar os dados no seu prontuário, porém nós nos comprometemos a não retirar seu prontuário de dentro da sala do ambulatório e com todo cuidado ao manusear o mesmo para que isto não ocorra.”

2 – Na página 37 do projeto detalhado, incluímos as mesmas informações na seção riscos e benéficos, assim como dentro das informações básicas do projeto na PB.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

SITUAÇÃO DO PROTOCOLO: APROVADO

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 4.858.959

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1769729.pdf	16/07/2021 21:27:13		Aceito
Outros	CartaRespostaCEPIMIP.pdf	16/07/2021 21:26:55	Ariani Impieri de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/07/2021 21:26:16	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.docx	16/07/2021 21:25:55	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Outros	SIGAP_MAMA_CAROL_ARIANI.pdf	05/07/2021 11:54:35	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoCarolinaMama.pdf	02/07/2021 10:31:47	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Outros	LattesCarolinaGouveiaOliveira.pdf	11/06/2021 16:18:52	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Outros	LattesCandiceLimaSantos.pdf	11/06/2021 16:18:27	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Outros	LattesArianiImpieriSouza.pdf	11/06/2021 16:17:56	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	11/06/2021 16:16:26	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaAnuenciaHTneoQTneo.pdf	11/06/2021 16:06:45	Ariani Impieri de Souza	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	11/06/2021 16:05:59	Ariani Impieri de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 4.858.959

RECIFE, 21 de Julho de 2021

Assinado por:
Lygia Carmen de Moraes Vanderlei
(Coordenador(a))

Endereço: Rua dos Coelhos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br