

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EXCISÃO ASSISTIDA A VÁCUO (VAE): UMA ABORDAGEM EM TEMPO ÚNICO PARA O DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO PERCUTÂNEO DO CÂNCER DE MAMA

Pesquisador: Bertha Coelho

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 5

CAAE: 61781922.5.0000.5109

Instituição Proponente: Faculdades Integradas Pitágoras de Montes Claros

Patrocinador Principal: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.172.456

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_1983386.pdf de 05/07/2023) e do Projeto Detalhado.

INTRODUÇÃO

Descrição do problema

Em 2020, o câncer de mama foi o câncer feminino mais comumente diagnosticado, com uma estimativa de 2,3 milhões de novos casos diagnosticados mundo. É a quinta principal causa de mortes por câncer, respondendo por 6,9% das mortes por câncer em todo o mundo. Desde 1988 - 1995, a mortalidade por câncer de mama vem diminuindo acentuadamente na maioria dos países de alta renda. A mamografia de rastreamento tem sido associada à redução da mortalidade por câncer de mama em mulheres de 40 a 70 anos de idade, com redução absoluta do risco de 0,809 (0,742 - 0,833 IC). Os benchmarks relatados pelo Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC) para o rastreamento de mamografia são tamanhos médios do câncer invasivo de 14,0 mm, 77,3% dos tumores com linfonodos negativos, 52,6% dos cânceres sendo mínimos (menores que 1,0 cm de tumor invasivo ou in situ) e 74,8% dos cânceres de estágio 0 e 1. A maioria dos cânceres

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: 6.172.456

detectados em programas de rastreamento são tumores pequenos e que não apresentam metástases axilares, potencialmente elegíveis para tratamento percutâneo. A introdução e continuidade dos programas de rastreamento mamográfico tem levado ao aumento do diagnóstico de cânceres de mama iniciais, muitos dos quais têm características biológicas favoráveis. Alguns desses tumores têm excelentes desfechos em longo prazo, com 10 anos de sobrevida específica se aproximando a 100%. É provável que tais tumores nunca se tornem sintomáticos durante a vida de uma paciente devido à sua natureza indolente e, portanto, possam representar o sobrediagnóstico (overdiagnosis). O overdiagnosis em programas de rastreamento mamográfico continua sendo um problema significativo, com taxas relatadas variando de 11 a 22% (5,6,7). No Reino Unido, uma revisão independente do Programa de Rastreamento de Mama do National Health Service (NHS) concluiu que para cada morte por câncer de mama prevenida pelo rastreamento, cerca de três cânceres foram superdiagnosticados e, conseqüentemente, supertratados. No entanto, apesar das melhorias na compreensão da biologia tumoral, não há como identificar os tumores que provavelmente progredirão e, portanto, todos são tratados da mesma forma, geralmente com cirurgia de conservação da mama, radioterapia adjuvante e terapia sistêmica (endócrino terapia ou quimioterapia).

Essas modalidades de tratamento são associadas a morbidades físicas e psicológicas para as pacientes e a custos para os sistemas de saúde. Assim, há um interesse crescente no de-escalamento das terapias loco-regionais para tumores detectados em suas fases pré-clínicas. Inúmeras técnicas ablativas guiadas por imagem foram descritas para o manejo minimamente invasivo dos tumores de mama iniciais. Por sua natureza, no entanto, a maioria dessas técnicas não fornece tecido tumoral para avaliação histopatológica, e muitas vezes requerem equipamentos especializados e conhecimentos que não estão prontamente disponíveis. No entanto, a excisão assistida a vácuo (VAE) é uma técnica comumente utilizada para fins diagnósticos e terapêuticos e é realizada ambulatorialmente, com anestesia local e orientação por imagem (mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética). Atualmente, a VAE é utilizada no manejo de lesões benignas e lesões de potencial maligno incerto (lesões B3), onde o objetivo é ressecar pelo menos 4,0 gramas de tecido. Dessa forma, lesões pequenas (15mm de tamanho) são completamente removidas e para as lesões maiores (>15mm), uma amostra representativa da alteração é sempre alcançada. Mais recentemente, houve interesse na aplicação da VAE para o tratamento percutâneo de pequenos cânceres de mama para potencialmente reduzir a morbidade e o tratamento cirúrgico de cânceres detectados por programas de rastreamento. Obviamente, da forma como a VAE convencional é realizada, a avaliação histopatológica das margens de ressecção não é possível.

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

Obter margens livres após uma ressecção de câncer de mama é um objetivo primordial no tratamento cirúrgico local dessa doença. Se com a VAE for possível garantir margens livres e ausência de tumor residual na cavidade, esse seria também um método utilizado com segurança para simultaneamente diagnosticar e tratar minimamente de forma percutânea cânceres de mama iniciais. No Brasil, em especial na região sudeste, o tempo médio entre os primeiros sintomas e o início do tratamento é de dez meses (45,9 semanas) e entre o diagnóstico histológico e o início do tratamento é de quase três meses (12,4 semanas). Essa abordagem em tempo único através da VAE extinguiria os atrasos entre o diagnóstico e o primeiro tratamento e reduziria em aproximadamente três meses o tempo entre os primeiros sintomas e o início do tratamento.

HIPÓTESE

A excisão assistida a vácuo (VAE) é uma técnica utilizada para fins diagnósticos e terapêuticos e é realizada ambulatorialmente, com anestesia local e orientação por imagem. Atualmente, a VAE é utilizada no manejo de lesões benignas e lesões de potencial maligno incerto (lesões B3), onde o objetivo é ressecar pelo menos 4,0 gramas de tecido. Mais recentemente, houve interesse na aplicação da VAE para o tratamento percutâneo de pequenos cânceres de mama com o objetivo de se reduzir a morbidade e o tratamento cirúrgico de cânceres de mama detectados por programas de rastreamento. Obviamente, da forma como a VAE convencional é realizada, a avaliação histopatológica das margens de ressecção não é possível. Obter margens livres após uma ressecção de câncer de mama é um objetivo primordial no tratamento cirúrgico local dessa doença. Se com a VAE for possível garantir margens livres e ausência de tumor residual na cavidade, esse seria também um método utilizado com segurança para simultaneamente diagnosticar e tratar minimamente de forma percutânea cânceres de mama iniciais. No Brasil, em especial na região sudeste, o tempo médio entre os primeiros sintomas e o início do tratamento é de dez meses (45,9 semanas) e entre o diagnóstico histológico e o início do tratamento é de quase três meses (12,4 semanas). Essa abordagem em tempo único através da VAE extinguiria os atrasos entre o diagnóstico e o primeiro tratamento e reduziria em aproximadamente três meses o tempo entre os primeiros sintomas e o início do tratamento.

METODOLOGIA

Será realizado um estudo de intervenção aberto com pacientes com lesões mamográficas ou ultrassonográficas de até 1,5 cm de tamanho, com as Categorias 4 ou 5 do ACR BI-RADS™, em Montes Claros e Belo Horizonte, Minas Gerais. Serão considerados critérios de inclusão: mulheres

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: 6.172.456

com lesão unifocal menor ou igual a 1,5 cm identificadas por rastreamento ou alteração clínica, alfabetizadas e maiores de 18 anos. Serão considerados critérios de não inclusão: lesões multifocais e multicêntricas, lesões associadas a microcalcificações difusas e extensas, pacientes com discrasias sanguíneas ou uso regular de medicamentos anticoagulantes e não concordância para participar do estudo.

MOMENTOS DE INTERVENÇÃO PréVAE:

- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Aplicação do questionário de variáveis clínicas;
- Exame de imagem (mamografia e ultrassom).

PréVAE:

- Procedimento padrão;
- Shaving de margens;
- Clipagem do leito de ressecção. Pós VAE:
- Exame de imagem (mamografia e ultrassom);
- Paciente encaminhada para tratamento cirúrgico específico;
- Aplicação do questionário BREAST-Q.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão considerados critérios de inclusão: mulheres com lesão unifocal menor ou igual a 1,5 cm identificadas por rastreamento ou alteração clínica, alfabetizadas e maiores de 18 anos.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão considerados critérios de não inclusão: lesões multifocais e multicêntricas, lesões associadas a microcalcificações difusas e extensas, pacientes com discrasias sanguíneas ou uso regular de medicamentos anticoagulantes e não concordância para participar do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a eficiência da excisão assistida a vácuo associada à amostragem percutânea das margens da cavidade (shaving) na predição de ressecção completa dos cânceres de mama menores que 15,0 mm em uma única abordagem diagnóstica e potencialmente terapêutica para lesões mamárias categoria 4 ou 5 ACR BI-RADS™.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

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: 6.172.456

- Calcular a sensibilidade, especificidade, acurácia, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, taxa de falso negativo e falso positivo da excisão assistida a vácuo associada à amostragem percutânea das margens da cavidade (shaving) para a ressecção completa dos cânceres de mama menores que 15,0 mm em uma única abordagem diagnóstica e potencialmente terapêutica para lesões mamárias Categoria 4 ou 5 ACR BIRADS™.
- Avaliar efeitos colaterais, aceitação, resultados cosméticos e experiência das pacientes submetidos à excisão assistida a vácuo (VAE).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os riscos biológicos relacionados a esse estudo são aqueles inerentes a procedimentos minimamente invasivos em Mastologia. As principais complicações relacionadas aos procedimentos percutâneos na Mastologia são a formação de hematomas e infecções superficiais, que ocorrem em menos de 9 e 1% dos pacientes, respectivamente. Essas são complicações perfeitamente gerenciáveis. Todos os procedimentos são realizados com técnicas assépticas e com anestesia local. Também pode haver algum constrangimento ao responder as perguntas sobre o questionário de variáveis epidemiológicas. A identidade da população estudada será preservada e o sigilo e o anonimato das informações que identificam as pacientes serão assegurados, no entanto, a quebra de sigilo pode ocorrer, sendo esse risco mínimo. Os prontuários e exames registrados nos sistemas de informação de Redimama e Mater são todos arquivados em streaming, para que a perda de prontuários não ocorra. Pode haver perda de questionários respondidos pelas pacientes.

BENEFÍCIOS

As pacientes do estudo serão beneficiadas com a excisão a vácuo de suas lesões, o método padrão-ouro para diagnosticar lesões das categorias 4 e 5 ACR BI-RADS™. Esse tipo de biópsia e procedimento não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), e as pacientes incluídas no estudo terão acesso rápido ao melhor tipo de biópsia disponível no mundo. É importante ressaltar que o tempo médio entre a mamografia alterada e a biópsia diagnóstica no SUS é de aproximadamente 7 meses (33,5 semanas) no sudeste do Brasil. As pacientes que alcançarem ressecção completa pela VAE terão o tempo entre os primeiros sintomas e o início do tratamento reduzido em 3 meses em média. Muitas lesões benignas ou potencialmente indeterminadas dentro das categorias 4 e 5 ACR BI-RADS™ serão tratadas a vácuo e resolvidas, sem a necessidade de cirurgia diagnóstica, desonerando o sistema público. O risco de subdiagnóstico ou diagnóstico

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: 6.172.456

equivoco diminuirá, uma vez que o Patologista receberá um volume de material equivalente a uma biópsia excisional mamária (peças cirúrgicas de excisões assistidas a vácuo são equivalentes em volume a biópsias cirúrgicas excisionais). Todas as pacientes terão a área tumoral clipada, o que permite cirurgias menores e menos sequelas funcionais e estéticas – novamente, procedimento não disponível no Sistema Único de Saúde. Todas as pacientes do estudo terão acesso à avaliação e estadiamento completo de imagem do câncer de mama. Também todas as pacientes do estudo terão, além da análise patológica, a avaliação imunoistoquímica de seus tumores. A maioria das pacientes do Sistema Único de Saúde é submetida a tratamento cirúrgico para câncer de mama sem resultados prévios de imunoistoquímica, o que atualmente é inconcebível. O maior benefício potencial do estudo será a possibilidade de ampliar o conhecimento sobre a aplicabilidade de procedimentos percutâneos para o tratamento minimamente invasivo do câncer de mama.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de intervenção aberto com pacientes com lesões mamográficas ou ultrassonográficas de até 1,5 cm de tamanho, com as Categorias 4 ou 5 do ACR BI-RADS™, em Montes Claros e Belo Horizonte, Minas Gerais. As participantes do estudo serão encaminhadas para a excisão assistida a vácuo (VAE) e shaving de margens. Após o procedimento, será realizado um novo exame de imagem (mamografia ou ultrassom) para documentar a excisão completa da lesão. Posteriormente, a paciente será encaminhada para tratamento cirúrgico padrão, a critério de seus médicos responsáveis. A amostra cirúrgica deve ser radiografada para documentar a ressecção do clipe no local da VAE. O material ressecado será enviado para estudo patológico e imunoistoquímico. Todos esses momentos e dados de intervenção serão coletados e registrados. Para a análise da satisfação da paciente incluída no estudo, será utilizado o questionário BREAST-Q (15), ferramenta validada para medição de desfecho para pacientes submetidas à terapia conservadora para câncer de mama.

Patrocinador: Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas Ltda.

Número de participantes incluídos no Brasil: 100.

Pacientes com nódulos mamários categoria 4 ou 5:

Intervenção: Excisão assistida a vácuo e shaving de margens.

Participará o seguinte centro de pesquisa no Brasil:

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: 6.172.456

Faculdades Integradas Pitágoras de Montes Claros.

Nome do Responsável: Bertha Coelho.

Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco.

Previsão de encerramento: 30/11/2022.

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 6.092.671 emitido pela Conep em 09/06/2023.

1. Quanto às informações básicas do projeto referente ao arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1983386.pdf", gerado na Plataforma Brasil em 31/10/2022:

1.1. O cronograma do estudo não está adequado, pois informa que ele já teria iniciado. Sendo assim, solicita-se esclarecimento e adequação do cronograma com relação à data de início do estudo, dado que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/Conep até a presente data. Ressalta-se ainda a necessidade do compromisso explícito do pesquisador de que o estudo será iniciado somente a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: Cronograma Adequado e Compromisso explícito de que o estudo será iniciado somente a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep (Documento na Plataforma: Projeto Detalhado, Sumário Item 5.0)

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2. Solicita-se apresentar um plano de recrutamento das participantes, conforme previsto pela Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, itens 3.4.8 e 3.4.11. Adequar também o projeto de pesquisa com essa informação.

RESPOSTA: "O plano de recrutamento seguirá os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa conforme descritos no item 4.1. Serão considerados critérios de inclusão: mulheres com lesão unifocal menor ou igual a 1,5 cm, Categorias 4 ou 5 do ACR BI-RADS™, identificadas por rastreamento ou alteração clínica, alfabetizadas e maiores de 18 anos encaminhadas para

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: 6.172.456

biópsia e diagnóstico histológico às Clínicas Redimama, em Belo Horizonte – MG e Mater Clínicas e Imagens, em Montes Claros – MG. Serão considerados critérios de exclusão: lesões multifocais e multicêntricas, lesões associadas a microcalcificações difusas e extensas, pacientes com discrasias sanguíneas ou uso regular de medicamentos anticoagulantes e não concordância para participar do estudo. Por média histórica, a Redimama e a Mater realizam mensalmente 113 excisões assistidas a vácuo por mês. Todas essas pacientes serão convidadas a participarem do estudo. Para recrutarmos pacientes oriundas do Sistema Único de Saúde, faremos divulgação por meio de mídias digitais para que os mastologias que atendem na rede pública nos encaminhem suas pacientes candidatas a excisão assistida a vácuo de suas lesões, segundo os critérios do estudo. As pacientes serão recebidas, entrevistadas e avaliadas para as biópsias como já é regularmente feito. Nesse momento, serão explicadas quanto ao estudo e se concordarem será aplicado o TCLE e posteriormente realizada a biópsia dentro da intervenção do estudo. As que não concordarem com a pesquisa seguirão o fluxo normal de atendimento e realizarão a biópsia indicada fora do protocolo da pesquisa. Nem o método de recrutamento, nem o procedimento proposto vão interferir direta ou indiretamente nas participantes da pesquisa. A pesquisa não interfere na indicação da biópsia, sempre solicitada pelo médico assistente devido a uma alteração mamária suspeita de malignidade Categoria 4 ou Categoria 5 do ACR-BIRADS™. Também não interfere na rotina do paciente que já teria que comparecer às clínicas para realização da biópsia. A disponibilização de biópsias gratuitas para as pacientes provenientes do Sistema Único de Saúde, incluindo anátomo patológico e imunoistoquímica em menos de 7 dias vai beneficiar as pacientes brasileiras que demoram em média 33,5 semanas entre o início dos sintomas e o diagnóstico histológico¹⁴. Será sempre deixado bastante claro para a paciente que todos os procedimentos a que será submetida, com exceção do shaving de margens, são todos protocolares e padrão-ouro de conduta em Mastologia no Brasil e no mundo. Não será realizado nenhum exame adicional de imagem nesse protocolo de pesquisa, com ou sem radiação, que habitualmente já não seja realizado e solicitado na rotina da Mastologia, quer seja no pré, peri ou pós-operatório. O shaving de margens será o único procedimento adicional e consiste em uma rodada a mais de ressecção de fragmentos mamários, realizado na loja ocupada pela lesão ressecada.”. Documento na Plataforma: Projeto Detalhado, Sumário Item 6.0.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.3. Uma vez que haverá armazenamento de amostras biológicas no estudo, solicita-se que a informação acima destacada seja adequadamente corrigida, isto é, deve-se informar que HAVERÁ

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: 6.172.456

armazenamento de material biológico humano em biorrepositório. Ressalta-se que o significado do termo "banco", no campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em BANCO?", na Aba 5 (Outras Informações) da Plataforma Brasil, representa as duas formas reconhecidas de armazenamento de material biológico nos estudos clínicos (biobanco e/ou biorrepositório).

RESPOSTA: "Não haverá armazenamento de amostras biológicas no estudo portanto sem utilização de biobanco e/ou biorrepositório. As biópsias das pacientes que participarão do estudo seguirão os mesmos fluxos das pacientes que não participarão do estudo (vide item 4.2) e serão realizados os mesmos exames anátomo patológicos e imuno-histoquímicas. O material ficará armazenado e disponível à paciente no laboratório de anatomia patológica pelo período da legislação em vigor como em qualquer biópsia habitual. Os dados dos resultados das biópsias serão resgatados em prontuários e os pesquisadores não utilizarão o material para nenhuma pesquisa adicional. A retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas no laboratório de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão. A pesquisa não envolve uso de biorrepositório e os pesquisadores não armazenarão nenhum material biológico.". Documento na Plataforma: Projeto Detalhado, Sumário Item 4.6.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. O objetivo da pesquisa descrito no projeto detalhado é: "Avaliar a eficiência da excisão assistida a vácuo associada à amostragem percutânea das margens da cavidade (shaving) na predição de ressecção completa dos cânceres de mama menores que 15,0 mm em uma única abordagem diagnóstica e potencialmente terapêutica para lesões mamárias categoria 4 ou 5 ACR BI-RADS™.". No projeto detalhado, item "4.4 Coleta e Análise de dados", lê-se: "Os pacientes que aceitarem fazer parte do estudo serão apresentadas a um termo de consentimento informado e posteriormente encaminhadas para a excisão assistida a vácuo (VAE) e shaving de margens". Ainda no mesmo item, lê-se: "[...] O material ressecado será enviado para estudo patológico e imuno-histoquímica em Laboratório de Anatomia Patológica. Todos esses momentos e dados de intervenção serão coletados e registrados.". Portanto, observa-se que haverá coleta de dados das amostras oriundas de procedimentos avaliados em cenário de pesquisa. Desta forma, mesmo que as participantes sigam o mesmo fluxo das demais pacientes que não participam do estudo, haverá a formação de biorrepositório. Solicita-se adequação da documentação pertinente.

RESPOSTA: Não haverá armazenamento de amostras biológicas no estudo, portanto sem utilização de biobanco e/ou biorrepositório. As biópsias das pacientes que participarão do estudo seguirão os mesmos fluxos das pacientes que não participarão do estudo (vide item 4.2) e serão realizados

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: conepe@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.172.456

os mesmos exames anátomo patológicos e imunoistoquímicos. O material ficará armazenado e disponível à paciente no laboratório de anatomia patológica pelo período da legislação em vigor como em qualquer biópsia habitual. Os resultados das biópsias emitidos pelos laboratórios de anatomia patologia por meio de prontuários e os pesquisadores não utilizarão o material para nenhuma pesquisa adicional. A retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas no laboratório de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão. A pesquisa não envolve uso de biorrepositório e os pesquisadores não armazenarão nenhum material biológico. As pacientes submetidas à mastotomia na Clínica Mater e na Clínica Redimama receberão em mãos o material biológico obtido por meio da biópsia (no caso, a mastotomia). Esse material será encaminhado para o Laboratório de Anatomia Patológica à escolha da paciente. Esses laboratórios têm toda permissão para funcionamento e armazenamento de material biológico conforme as normativas da Vigilância Sanitária de Minas Gerais. Ao aceitar fazer parte do estudo a nossa paciente nos dará autorização para solicitar junto ao Laboratório de Anatomia Patológica de sua escolha uma segunda via dos seus resultados anatomopatológicos e imunoistoquímicos. Não há previsão no nosso estudo de estruturação de Laboratório de Anatomia Patológica bem como armazenamento de material biológico. Documento: Projeto de Pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Conforme indicado no protocolo, haverá constituição de Banco de Materiais Biológicos com vistas a utilização futura. Portanto, solicita-se esclarecer se tal Banco corresponde a um Biobanco ou a um Biorrepositório, conforme definições estabelecidas na Resolução CNS nº 441 de 2011, que contém as diretrizes vigentes a respeito do armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. Solicita-se a apresentação dos documentos necessários para formação de Biorrepositório para cumprimento das disposições contidas na Resolução CNS nº 441 de 2011 e na Portaria MS nº 2201 de 2011. Tais documentos estão descritos e resumidos nas páginas 48 e 49 do “Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica” (disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf)

RESPOSTA: “As amostras biológicas obtidas das pacientes participantes do estudo serão processadas e armazenadas nos Laboratórios Citomed (CNPJ 10.422.722/0001-98) em Montes Claros e no Laboratório Anatomia Patologia Diagnóstica (CNPJ 21.516.273/0001-63) em Belo

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: 6.172.456

Horizonte, havendo a formação de um biorrepositório. As biópsias das pacientes que participarão do estudo seguirão os mesmos fluxos das pacientes que não participarão do estudo (vide item 4.2) e serão realizados os mesmos exames anatomopatológicos e imunoistoquímicos. O material ficará armazenado e disponível à paciente nos laboratórios de anatomia patológica pelo período da legislação em vigor como em qualquer biópsia habitual. Os resultados das biópsias emitidos pelos laboratórios de anatomia patológica serão encaminhados para os pesquisadores da equipe por meio digital e os pesquisadores não utilizarão o material para nenhuma pesquisa futura adicional. A retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas nos laboratórios de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao termo de concordância da instituição para participação em pesquisa referente ao arquivo "VAE_PARTICIPACAO_EM_PESQUISA.pdf", submetido na Plataforma Brasil em 25/07/2022:

2.1. O formato está de TCLE, inclusive, o último parágrafo ratifica esta informação: “11) Consentimento: Li e entendi as informações precedentes. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas a contento. Este formulário está sendo assinado voluntariamente por mim, indicando meu consentimento para a participação desta empresa, até que eu decida o contrário. Receberei uma cópia assinada deste consentimento. E que o mesmo só poderá ser aprovado nesta instituição após a aprovação no Comitê de Ética do Centro Universitário FIPMoc de Montes Claros, Minas Gerais”. Solicita-se apresentar demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência.

RESPOSTA: “A clínica MATER possui estrutura completa para o diagnóstico e propedêutica mamária. Dessa forma, tem a infraestrutura necessária e está apta ao desenvolvimento do Projeto de Pesquisa intitulado “EXCISÃO ASSISTIDA A VÁCUO (VAE): UMA ABORDAGEM EM TEMPO ÚNICO PARA O DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO PERCUTÂNEO DO CÂNCER DE MAMA INICIAL” e para atender eventuais problemas dela resultantes. Eu, como sócia administradora da Clínica MATER e pesquisadora responsável pelo Projeto de Pesquisa supra-citado, dou minha anuência e concordância para a participação do nosso centro nesse estudo.” Documento na Plataforma: Declaração de Instituição e Infraestrutura. Este documento também contempla o memorial

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: 6.172.456

descritivo da clínica MATER. ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Existe um potencial conflito de interesse na declaração, pois a pesquisadora é a sócia administradora da clínica, logo, para dirimir este conflito, solicita-se que a declaração seja assinada por outro sócio/gestor da instituição.

R E S P O S T A : A n e x a d o n o v o d o c u m e n t o i n t i t u l a d o MOD_CONCORDANCIA_MATER_E_MEMORIAL_DESCRITIVO, em que o novo termo de concordância de instituição foi incluído.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Anexar, em novo formato, também o Termo de Anuência da Clínica Mater assinado pelo responsável por essa coparticipante.

RESPOSTA: “Declaro para os devidos fins que eu, BERTHA ANDRADE COELHO, CPF 056.248.896-07, sócia administradora da Mater Clínicas e Imagens Serviços Médicos LTDA, estou ciente da participação de nossa instituição no projeto de pesquisa CAAE nº 61781922.5.0000.5109, intitulado: “EXCISÃO ASSISTIDA A VÁCUO (VAE): UMA ABORDAGEM EM TEMPO ÚNICO PARA O DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO PERCUTÂNEO DO CÂNCER DE MAMA INICIAL”, em que sou a pesquisadora responsável, estando de acordo e me comprometendo a cumprir a legislação vigente do sistema CEP-CONEP.” Documento na Plataforma: Declaração de Concordância.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Existe um potencial conflito de interesse na declaração, pois a pesquisadora é a sócia administradora da clínica, logo, para dirimir este conflito, solicita-se que a declaração seja assinada por outro sócio/gestor da instituição.

RESPOSTA: Anexado novo documento intitulado MOD_DEC_CIENCIA, em que os outros dois sócios da Clínica Mater (Paulo de Tarso Salerno Del Menezzi e Maria Betânia de Moraes Andrade) o assinam.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Quanto ao termo de consentimento livre e esclarecido referente ao arquivo “VAE_SHAVING_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx”, submetido na Plataforma Brasil em 25/07/2022:

3.1. O TCLE é o documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante ou responsável, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja redigido EM FORMA DE CONVITE, uma vez que se entende por

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: 6.172.456

processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o CONVIDADO a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV).

RESPOSTA: O TCLE foi reescrito em forma de convite conforme solicitado. "Você está sendo convidada a participar, como voluntária, em uma pesquisa. Após ser esclarecida sobre as seguintes informações, você pode ou não aceitar fazer parte do estudo. Case aceite, todas as páginas desse documento (TCLE) deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pela participante/responsável legal. Você também deve assinar no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Sinta-se livre para recusar o convite e nesse caso você não será penalizada de forma alguma. Se necessário, você tem tempo para refletir sobre sua participação e consultar seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-la a tomar uma decisão livre e informada". Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O título do documento modificado é "CONVITE A PARTICIPAÇÃO DA PESQUISA INTITULADA "EXCISÃO ASSISTIDA A VÁCUO (VAE): UMA ABORDAGEM EM TEMPO ÚNICO PARA O DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO PERCUTÂNEO DO CÂNCER DE MAMA INICIAL" E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO". Solicita-se substituir pelo título "TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO", conforme definido na Resolução CNS nº 466 de 2012.

RESPOSTA: O título do documento foi alterado conforme orientação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2. Solicita-se que seja explicitado no TCLE, de forma clara e acessível à participante de pesquisa, a justificativa do estudo, para que, ao decidir tomar parte da pesquisa, ela esteja ciente das possíveis consequências desta decisão e de sua relevância no estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a).

RESPOSTA: "O presente estudo justifica-se por avaliar a possibilidade de no futuro evitar-se cirurgias desnecessárias em lesões imaginológicas menores que 1,5cm que foram completamente ressecadas na mamotomia. O objetivo do estudo é demonstrar a equivalência da mamotomia ao tratamento cirúrgico convencional das lesões mamárias malignas, menores que 1,5cm. Sua participação não implica qualquer modificação no que foi inicialmente proposto e solicitado pelo seu médico assistente. Os procedimentos realizados no estudo serão os mesmos que você faria se não participasse da pesquisa: a mamotomia, a análise convencional da biópsia com o diagnóstico

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: 6.172.456

patológico da lesão, a imuno-histoquímica para os casos duvidosos e positivos para malignidade, a cirurgia para os casos de malignidade confirmada. As complicações mais frequentes relacionadas à mamotomia são a formação de hematoma e infecções mamárias, o que também é explicado no termo de consentimento que você assinou para o procedimento. Também são complicações raras, mas já relatadas: alergia a anestésicos e pneumotórax que consiste na perfuração da pleura, membrana que reveste os pulmões, também já informado e explicado no termo de consentimento do procedimento. Você estará sujeita a esses riscos participando ou não do estudo uma vez que foi indicada a mamotomia independente da sua participação.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência. ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3. Solicita-se descrever no TCLE todos os procedimentos a serem realizados na pesquisa, em linguagem clara e acessível à compreensão leiga, pontuando quais análises serão realizadas nas amostras biológicas e o objetivo de cada análise (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a).

RESPOSTA: “A sua participação no estudo não implica na realização de nenhum teste adicional em seu material de biópsia. Todas as pacientes submetidas a mamotomia, independente de participarem do estudo, tem seu material de biópsia submetidos ao exame anátomo patológico convencional (HE). Caso o resultado seja de malignidade ou haja dúvidas em relação ao diagnóstico, exames de imuno-histoquímica e FISH são realizados. Seu material biológico será submetido somente aos exames descritos nesse termo. Seu material de biópsia (biológico) ficará armazenado no laboratório de patologia conforme o prazo da legislação vigente. A retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas no laboratório de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão. A pesquisa não envolve uso de biorrepositório e os pesquisadores não armazenarão nenhum material biológico. Todas as amostras coletadas serão enviadas ao laboratório de patologia e todas serão analisadas. Nenhuma biópsia (amostra biológica) coletada não será analisada.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Apesar de serem métodos padronizados e usualmente indicados nessa condição clínica, por serem realizados em cenário de pesquisa, deve-se descrever de forma clara os procedimentos a serem realizados, tais como “Shaving de margens” e “Clipagem do leito de ressecção” (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a.).

RESPOSTA: No caso de participar da pesquisa você não será submetida a exposição adicional 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

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.172.456

exames radiológicos. Sua rotina será a mesma da paciente que realiza mamotomia sem participar do estudo e que eventualmente tem um diagnóstico de malignidade. A única diferença é em relação ao procedimento mamotomia - as participantes do estudo serão submetidas à mamotomia com a intenção de já retirar (ressecar) toda a lesão com margens negativas. Isso significa que após ressecar completamente a sua lesão (fato observado em tempo real na tela do ultrassom) o médico responsável pelo seu procedimento retirará outros 6 a 12 fragmentos da área onde estava a sua lesão, tendo por objetivo retirar a sua lesão com margens livres de alterações. Após toda mamotomia (independentemente de você estar participando ou não desse estudo) colocamos um marcador metálico de titânio, menor que um grão de arroz, no leito de biópsia. Esse marcador serve para que, no futuro, o seu médico mastologista saiba exatamente onde estava o seu nódulo mamário. Esse marcador (clipe) não migra para outras partes do corpo e não te faz mal. Ele não te impede de fazer qualquer exame ao longo da vida e só é visível em exames com radiação (Raio-X, Mamografia, Tomografia). Documento: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.4. Prezando-se pelo esclarecimento da participante, solicita-se que os procedimentos adotados no estudo estejam explicitados de forma menos sintética no TCLE, informando-se, por exemplo, o local e o momento em que será aplicado o questionário, bem como seu tempo de duração e os tópicos a serem abordados.

RESPOSTA: "Caso você aceite participar, você responderá de sete (7) a quatorze (14) dias após a mamotomia, coincidente com o dia e anterior a entrega do resultado da biópsia, um questionário internacional padrão denominado MAMA-Q. Esse questionário apresenta perguntas para avaliar sua experiência em relação ao procedimento. Caso seja necessária uma cirurgia após o diagnóstico da mamotomia, o mesmo questionário será aplicado sete (7) a quatorze (14) dias após. O MAMA-Q leva em média 20 minutos para ser respondido. Suas perguntas incluem avaliações de dor, desconforto, resultado estético, recuperação e experiência geral em relação ao procedimento." Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.5. Cabe lembrar que, segundo a Resolução CNS nº 466 de 2012, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. No item II.22, da Resolução CNS nº 466 de 2012, define-se riscos da pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica,

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: 6.172.456

moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Diante do exposto, solicita-se que constem os potenciais riscos e desconfortos DE TODOS OS PROCEDIMENTOS E EXAMES (imagens, análise patológica, imuno-histoquímica do material, coleta de dados, resposta ao questionário e acesso ao prontuário) que o estudo possa acarretar à participante de pesquisa.

RESPOSTA: “O fato de participar da pesquisa não incorre riscos adicionais a você uma vez que não interfere no seu percurso diagnóstico e terapêutico. A mamotomia foi indicada e será realizada independente de participar ou não do estudo e se o resultado da mamotomia indicar malignidade, você será encaminhada a cirurgia independente de participar ou não do estudo. Sendo assim, o estudo não implica a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, dele decorrente. Os potenciais desconfortos adicionais de participar do estudo seriam relacionados ao tempo de coleta de dados, preenchimento ou a algum constrangimento decorrente das respostas aos questionários. Todos os procedimentos de análise patológica, exames de imagem e imuno-histoquímica serão realizados independente da sua participação no estudo, pois seguirão o fluxo habitual de quem é submetido a mamotomia. Não haverá aumento da sua exposição à radiação por participar do estudo, uma vez que todos os procedimentos realizados são os mesmos que habitualmente já são protocolares em Mastologia. O acesso ao prontuário será necessário durante o estudo e ao aceitar o convite a participar você estará nos autorizando a ter acesso e uso dos seus dados registrados no prontuário. A sua participação no estudo não implica na realização de nenhum teste adicional em seu material de biópsia. Todas as pacientes submetidas a mamotomia, independente de participarem do estudo, tem seu material de biópsia submetidos ao exame anátomo patológico convencional (HE). Caso o resultado seja de malignidade ou haja dúvidas em relação ao diagnóstico, exames de imuno-histoquímica e FISH são realizados. Seu material biológico será submetido somente aos exames descritos nesse termo.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Apesar de serem métodos padronizados e usualmente indicados nessa condição clínica, por serem realizados em cenário de pesquisa, deve-se descrever de forma clara os riscos dos procedimentos e exames a serem realizados (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.b.).

RESPOSTA: “Seu médico solicitou uma mamotomia (ou biópsia assistida a vácuo) devido a um nódulo mamário Categoria 4 ou 5 descrito no seu relatório de ultrassom. A mamotomia foi indicada e será realizada independente da senhora participar ou não do estudo e, se o resultado

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: 6.172.456

da mamotomia indicar malignidade, você será encaminhada para cirurgia oncológica de tratamento, aos cuidados do seu médico assistente. São esses os passos de um exame de mamotomia: identificamos o seu nódulo ao ultrassom; realizamos

antisepsia (limpeza com substância antisséptica) da sua mama; realizamos um bloqueio anestésico para que o procedimento seja indolor; fazemos um pequeno corte na pele (de 3,0 mm) com uma lâmina de bisturi para a introdução da sonda de mamotomia; introduzimos a sonda pelo orifício na pele de forma que ela passe no centro do nódulo; aspiramos o nódulo; aspiramos o hematoma formado (se houver); inserimos um clipe de titânio marcador; realizamos um curativo compressivo; encaminhamos a paciente para a sala de mamografia para documentação do clipe marcador; reavaliamos a paciente; reavaliamos o curativo; entregamos para a paciente o seu material coletado, o seu laudo da mamotomia e pedido de patologia para análise do material. Ao optar por participar dessa pesquisa, a senhora será submetida à ressecção de outros 6-12 fragmentos de tecido mamário, no local onde estava o seu nódulo. Isso implica em um aumento de, em média, 3 minutos no seu procedimento e potencialmente aumenta o seu risco de ter hematoma após o procedimento. Os hematomas pós mamotomia são tratados com compressão local e gelo, e em raríssimos casos é necessária a punção do hematoma. Quando indicada, essa punção é feita com uma agulha calibrosa ou com uma sonda de mamotomia, que aspira o sangue coagulado, o que nós estaremos prontamente preparados para te atender caso seja necessário. Os potenciais desconfortos adicionais de participar desse estudo seriam relacionados ao tempo de coleta de dados, preenchimento ou a algum constrangimento decorrente das respostas aos questionários. Todos os procedimentos de análise patológica, exames de imagem e imuno-histoquímica serão realizados independente da sua participação no estudo, pois seguirão o fluxo habitual de quem é submetido a mamotomia. Não haverá aumento da sua exposição à radiação por participar do estudo, uma vez que todos os procedimentos realizados são os mesmos que habitualmente já são protocolares em Mastologia. O acesso ao prontuário será necessário durante o estudo e ao aceitar o convite a participar você estará nos autorizando a ter acesso e uso dos seus dados registrados no prontuário e à segunda via do seu laudo anatomopatológico. A sua participação no estudo não implica na realização de nenhum teste adicional em seu material de biópsia. Todas as pacientes submetidas a mamotomia, independente de participarem do estudo, tem seu material de biópsia submetidos ao exame anátomo patológico convencional (HE). Caso o resultado seja de malignidade ou haja dúvidas em relação ao diagnóstico, exames de imunoistoquímica e FISH são realizados. Seu material biológico será submetido somente aos exames descritos nesse termo.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento /

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: 6.172.456

Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.6. O item 3 da Carta Circular CNS nº 039 de 2011 ressalta que os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do participante de pesquisa, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos. Assim, como há intenção de consultar o prontuário, essa informação deverá estar claramente expressa no TCLE. Isto visa garantir que o indivíduo receba as informações necessárias para a tomada de decisão autônoma acerca de sua participação ou não na pesquisa. Diante do exposto, solicita-se descrever no TCLE que é necessária a anuência da participante da pesquisa para o acesso e uso dos seus dados registrados no prontuário.

RESPOSTA: “O acesso ao prontuário será necessário durante o estudo e ao aceitar o convite a participar você estará nos autorizando a ter acesso e uso dos seus dados registrados no prontuário.”. “Asseguramos a confidencialidade dos dados e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades. Garantimos que os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para os fins deste estudo, bem como asseguramos o anonimato quando do repasse dos dados. Asseguramos a manutenção da confidencialidade e privacidade de sua participação e dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.7. Solicita-se informar sobre as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos de todos os procedimentos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.b e IV.3.c).

RESPOSTA: “Rotineiramente todas as providências e cautelas para a boa prática de mamotomias percutâneas são por nós adotadas com o intuito de evitar danos ou riscos do procedimento, independentemente da sua participação na pesquisa. Pacientes que participam ou não da pesquisa são submetidas aos mesmos procedimentos com as mesmas práticas de segurança obedecendo os protocolos clínicos e da Vigilância Sanitária.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Apesar de serem métodos padronizados e usualmente indicados nessa condição clínica, por serem realizados em cenário de pesquisa, deve-se descrever

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: 6.172.456

quais as principais providências a serem tomadas para diminuir os riscos dos procedimentos e exames a serem realizados (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.b.).

RESPOSTA: “Rotineiramente todas as providências e cautelas para a boa prática de mamotomias percutâneas são por nós adotadas com o intuito de evitar danos ou riscos do procedimento, independentemente da sua participação na pesquisa. As principais complicações relacionadas aos procedimentos de biópsias mamárias são sangramento e formação de hematomas e infecções. A fim de diminuir os riscos dos procedimentos e exames a serem realizados, todas as nossas pacientes são cuidadosamente avaliadas no pré-procedimento: utilizamos uma ferramenta para avaliar a localização dos principais vasos sanguíneos que nutrem os nódulos e assim evitá-los (Doppler), usamos anestésicos com vasoconstritores (para diminuir o risco de sangramento), realizamos curativos compressivos e gelo local após o procedimento. Todas as pacientes também são submetidas a antisepsia da pele com solução antisséptica alcoólica e todos os materiais utilizados em biópsia são descartáveis e, portanto, de uso único. Pacientes que participam ou não da pesquisa são submetidas aos mesmos procedimentos com as mesmas práticas de segurança obedecendo os protocolos clínicos e da Vigilância Sanitária.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.8. Considerando os riscos de exposição excessiva a exames radiológicos, solicitam-se esclarecimentos quanto ao número de exames de imagens a que a participante será submetida durante sua participação, e que não ocorreriam caso ela não fosse incluída no protocolo de pesquisa.

RESPOSTA: “No caso de participar da pesquisa você não será submetida a exposição adicional a exames radiológicos. Sua rotina será a mesma da paciente que realiza mamotomia sem participar do estudo e que eventualmente tem um diagnóstico de malignidade. A única diferença é em relação ao procedimento mamotomia. As participantes do estudo serão submetidas a mamotomia com a intenção de já retirar (ressecar) toda a lesão com margens negativas.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.9. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou a próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e

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: 6.172.456

procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o).

RESPOSTA: “Ao aceitar o convite para participar do estudo fica assegurado que os pesquisadores e os patrocinadores não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou a 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.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.10. Solicita-se descrever no TCLE, em linguagem clara e acessível, os potenciais benefícios relacionados à participação no estudo. (Resolução CNS nº. 466 de 2012, itens III.1.b e IV.3.b).

RESPOSTA: “As pacientes participantes do estudo terão alguns potenciais benefícios. No Brasil o tempo médio entre os sintomas e o resultado da biópsia é 33 semanas, segundo estudo publicado em 2022. No caso de participar você receberá o diagnóstico histológico em cinco (5) dias úteis. Exames de imuno histoquímica são de difícil acesso e demoram em média 90 dias para o resultado. No caso de participar do estudo você receberá esses resultados em quatorze (14) dias corridos. Também terá a possibilidade de ter o diagnóstico e tratamento do seu nódulo/calcificações, que pode ser um câncer de mama, no momento da biópsia. Isso significa que se, eventualmente, a biópsia do seu nódulo ou calcificações confirmarem um câncer de mama você poderá já sair da clínica sem nenhuma doença. No Brasil o tempo médio entre a biópsia e o início do tratamento do câncer de mama é de 15 semanas. Nesse caso você estaria adiantando em 15 semanas seu tratamento.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.11. A confidencialidade e o sigilo são direitos do participante de pesquisa e, para manter a eticidade na pesquisa devem ser previstos procedimentos que assegurem a confidencialidade dos dados e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades. Desta forma, solicita-se garantir à participante que os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para os fins deste estudo, bem como assegurar o anonimato quando do repasse dos dados. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i

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: 6.172.456

e IV.3.e).

RESPOSTA: “Asseguramos a confidencialidade dos dados e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades. Garantimos que os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para os fins deste estudo, bem como asseguramos o anonimato quando do repasse dos dados. Asseguramos a manutenção da confidencialidade e privacidade de sua participação e dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.12. As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante. Não é adequado realizar testes adicionais nas amostras biológicas sem que o participante da pesquisa tenha conhecimento e consentido com a sua realização. Sendo assim, solicita-se informar que somente os testes em amostras biológicas que estiverem descritos no TCLE serão realizados e quando autorizados pela participante da pesquisa ao assiná-lo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2).

RESPOSTA: “A sua participação no estudo não implica na realização de nenhum teste adicional em seu material de biópsia. Todas as pacientes submetidas a mamotomia, independente de participarem do estudo, tem seu material de biópsia submetidos ao exame anátomo patológico convencional (HE). Caso o resultado seja de malignidade ou haja dúvidas em relação ao diagnóstico, exames de imuno-histoquímica e FISH são realizados. Seu material biológico será submetido somente aos exames descritos nesse termo. Seu material de biópsia (biológico) ficará armazenado no laboratório de patologia conforme o prazo da legislação vigente. A retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas no laboratório de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão. A pesquisa não envolve uso de biorrepositório e os pesquisadores não armazenarão nenhum material biológico.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. O objetivo da pesquisa descrito no projeto detalhado é: “Avaliar a eficiência da excisão assistida a vácuo associada à amostragem percutânea das margens

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: 6.172.456

da cavidade (shaving) na predição de ressecção completa dos cânceres de mama menores que 15,0 mm em uma única abordagem diagnóstica e potencialmente terapêutica para lesões mamárias categoria 4 ou 5 ACR BI RADS™.". No projeto detalhado, item "4.4 Coleta e Análise de dados", lê-se: "Os pacientes que aceitarem fazer parte do estudo serão apresentadas a um termo de consentimento informado e posteriormente encaminhadas para a excisão assistida a vácuo (VAE) e shaving de margens". Ainda no mesmo item, lê-se: "[...] O material ressecado será enviado para estudo patológico e imuno-histoquímica em Laboratório de Anatomia Patológica. Todos esses momentos e dados de intervenção serão coletados e registrados.". Portanto, observa-se que haverá coleta de dados das amostras oriundas de procedimentos avaliados em cenário de pesquisa. Desta forma, mesmo que as participantes sigam o mesmo fluxo das demais pacientes que não participam do estudo, haverá a formação de biorrepositório. Solicita-se informar que serão realizados somente os testes que estiverem descritos no TCLE (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.q).

RESPOSTA: "Os pacientes que aceitarem fazer parte do estudo serão apresentadas a um termo de consentimento informado e posteriormente encaminhadas para a excisão assistida a vácuo (VAE) e shaving de margens. Imediatamente após o procedimento, será realizado um novo exame de imagem (mamografia ou ultrassom) para documentar o posicionamento do clipe marcador e avaliar a excisão completa da lesão. Posteriormente, a paciente será encaminhada para tratamento cirúrgico padrão, a critério de seus médicos responsáveis. A amostra cirúrgica deve ser radiografada para documentar a ressecção do clipe no local da VAE. O material ressecado será enviado para exame anátomo patológico convencional (HE) em Laboratório escolhido pela paciente e caso o resultado seja de malignidade ou haja dúvidas em relação ao diagnóstico, exames de imuno-histoquímica e FISH são realizados em Laboratório de Anatomia Patológica a critério do médico Patologista. Todos esses momentos e dados de intervenção serão coletados e registrados.". Documento: Projeto de Pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Conforme indicado no protocolo, haverá constituição de Banco de Materiais Biológicos com vistas a utilização futura. Portanto, solicita-se esclarecer se tal Banco corresponde a um Biobanco ou a um Biorrepositório, conforme definições estabelecidas na Resolução CNS nº 441 de 2011, que contém as diretrizes vigentes a respeito do armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. Solicita-se a apresentação dos documentos necessários para formação de Biorrepositório para cumprimento das disposições contidas na Resolução CNS nº 441 de 2011 e na Portaria MS nº 2201 de 2011. Tais documentos estão descritos e resumidos nas páginas 48 e 49 do "Manual de Orientação:

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: 6.172.456

Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica” (disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf).

RESPOSTA: “ Os pacientes que aceitarem fazer parte do estudo serão apresentadas a um termo de consentimento informado e posteriormente encaminhadas para a excisão assistida a vácuo (VAE) e shaving de margens. Imediatamente após o procedimento, será realizado um novo exame de imagem (mamografia ou ultrassom) para documentar o posicionamento do clipe marcador e avaliar a excisão completa da lesão. Posteriormente, a paciente será encaminhada para tratamento cirúrgico padrão, a critério de seus médicos responsáveis. A amostra cirúrgica deve ser radiografada para documentar a ressecção do clipe no local da VAE. O material ressecado será enviado para exame anátomo patológico convencional (HE) nos Laboratórios Citomed em Montes Claros e no Laboratório Anatomia Patologia Diagnóstica em Belo Horizonte e caso o resultado seja de malignidade ou haja dúvidas em relação ao diagnóstico, exames de imunoistoquímica e FISH são realizados nos laboratórios a critério do médico Patologista. Todos esses momentos e dados de intervenção serão coletados e registrados. Os biorrepositórios dessa pesquisa serão os Laboratórios Citomed em Montes Claros e o Laboratório Anatomia Patologia Diagnóstica em Belo Horizonte. As amostras das pacientes serão de responsabilidade legal desses laboratórios. Conforme legislação vigente, biópsias positivas para câncer devem ser armazenadas por 20 anos e amostras negativas para câncer devem ser armazenadas por 5 anos pelos laboratórios de patologia. Todo material colhido será encaminhado pela própria paciente para esses laboratórios e serão realizados os exames de patologia convencional para todas as pacientes (exame em hematoxilina-eosina – HE) e imunoistoquímica (com ou sem FISH, a depender da indicação do Patologista) para casos duvidosos ou positivos para câncer.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.13. Solicita-se que seja informado no TCLE que a retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas em biorrepositório transitório (material ressecado) deverá ser realizada POR ESCRITO E ASSINADA, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 10.I).

RESPOSTA: “Seu material de biópsia (biológico) ficará armazenado no laboratório de patologia conforme o prazo da legislação vigente. A retirada do consentimento de guarda das amostras

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: 6.172.456

biológicas humanas armazenadas no laboratório de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão. A pesquisa não envolve uso de biorrepositório e os pesquisadores não armazenarão nenhum

material biológico." Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O objetivo da pesquisa descrito no projeto detalhado é: "Avaliar a eficiência da excisão assistida a vácuo associada à amostragem percutânea das margens da cavidade (shaving) na predição de ressecção completa dos cânceres de mama menores que 15,0 mm em uma única abordagem diagnóstica e potencialmente terapêutica para lesões mamárias categoria 4 ou 5 ACR BI-RADS™.". No projeto detalhado, item "4.4 Coleta e Análise de dados", lê-se: "Os pacientes que aceitarem fazer parte do estudo serão apresentadas a um termo de consentimento informado e posteriormente encaminhadas para a excisão assistida a vácuo (VAE) e shaving de margens". Ainda no mesmo item, lê-se: "[...] O material ressecado será enviado para estudo patológico e imuno-histoquímica em Laboratório de Anatomia Patológica. Todos esses momentos e dados de intervenção serão coletados e registrados.". Portanto, observa-se que haverá coleta de dados das amostras oriundas de procedimentos avaliados em cenário de pesquisa. Desta forma, mesmo que as participantes sigam o mesmo fluxo das demais pacientes que não participam do estudo, haverá a formação de biorrepositório. Portanto, o biorrepositório será mantido até a conclusão da coleta de dados e posteriormente as amostras serão destinadas ao armazenamento no laboratório de patologia, desta forma, solicita-se a correção do texto quanto a não formação de biorrepositório.

RESPOSTA: Não haverá formação de biorrepositório. As amostras das pacientes serão de responsabilidade legal dos laboratórios de Anatomia Patológica que a paciente escolher. Conforme legislação vigente, biópsias positivas para câncer devem ser armazenadas por 20 anos, amostras negativas para câncer devem ser armazenadas por 5 anos pelos laboratórios. Não faremos em nossos centros (Mater e Redimama) nenhuma análise patológica nem armazenamento de material humano, já que não temos estrutura para tal. Todo material colhido será encaminhado pela própria paciente para o laboratório de sua escolha e serão realizados os exames de patologia convencional para todas as pacientes (exame em hematoxilina-eosina – HE) e imunoistoquímica (com ou sem FISH, a depender da indicação do Patologista) para casos duvidosos ou positivos para câncer. Documento: Projeto de Pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Conforme indicado no protocolo, haverá constituição de

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: 6.172.456

Banco de Materiais Biológicos com vistas a utilização futura. Portanto, solicita-se esclarecer se tal Banco corresponde a um Biobanco ou a um Biorrepositório, conforme definições estabelecidas na Resolução CNS nº 441 de 2011, que contém as diretrizes vigentes a respeito do armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. Solicita-se a apresentação dos documentos necessários para formação de Biorrepositório para cumprimento das disposições contidas na Resolução CNS nº 441 de 2011 e na Portaria MS nº 2201 de 2011. Tais documentos estão descritos e resumidos nas páginas 48 e 49 do “Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica” (disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf).

RESPOSTA: “Seu material de biópsia (biólogo) ficará armazenado nos Laboratórios Citomed (CNPJ 10.422.722/0001-98) em Montes Claros e no Laboratório Anatomia Patologia Diagnóstica (CNPJ 21.516.273/0001-63) em Belo Horizonte conforme o prazo da legislação vigente. A retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas no laboratório de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão. Após a retirada do consentimento, as amostras biológicas coletadas não analisadas não poderão ser processadas, pois após essa retirada nenhum novo dado poderá ser coletado, sendo necessária a devolução/destruição de TODAS as amostras biológicas coletadas durante o estudo. Os laboratórios Citomed e Anatomia Patologia Diagnóstica serão nossos biorrepositórios transitórios enquanto durar a pesquisa e não faremos nenhuma análise futura do seu material. Todas as amostras coletadas serão enviadas a esses laboratórios de patologia e todas serão analisadas. Nenhuma biópsia (amostra biológica) coletada não será analisada.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.14. Após a retirada do consentimento, as amostras biológicas coletadas não analisadas não poderão ser processadas, pois após essa retirada nenhum novo dado poderá ser coletado, sendo necessária a devolução/destruição de TODAS as amostras biológicas coletadas durante o estudo. Solicita-se inserir essa informação (Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I).

RESPOSTA: “A sua participação no estudo não implica na realização de nenhum teste adicional em seu material de biópsia. Todas as pacientes submetidas a mamotomia, independente de participarem do estudo, tem seu material de biópsia submetidos ao exame anátomo patológico

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: 6.172.456

convencional (HE). Caso o resultado seja de malignidade ou haja dúvidas em relação ao diagnóstico, exames de imuno-histoquímica e FISH são realizados. Seu material biológico será submetido somente aos exames descritos nesse termo. Seu material de biópsia (biológico) ficará armazenado no laboratório de patologia conforme o prazo da legislação vigente. A retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas no laboratório de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão. A pesquisa não envolve uso de biorrepositório e os pesquisadores não armazenarão nenhum material biológico. Todas as amostras coletadas serão enviadas ao laboratório de patologia e todas serão analisadas. Nenhuma biópsia (amostra biológica) coletada não será analisada.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento /Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Solicita-se a correção da informação sobre não formação de biorrepositório.

RESPOSTA: Não podemos inserir a informação “Após a retirada do consentimento, as amostras biológicas coletadas não analisadas não poderão ser processadas, pois após essa retirada nenhum novo dado poderá ser coletado, sendo necessária a devolução/destruição de TODAS as amostras biológicas coletadas durante o estudo.” porque não haverá a formação de um biobanco. As amostras de tecido da paciente ficarão retidas por 20 ou 5 anos nos laboratórios de patologia, conforme descrito na pendência 13.3. Caso a paciente deseje reter ou destruir seus blocos de parafina da análise oriunda da sua biópsia de mama, a mesma deverá tratar diretamente com o laboratório de patologia para o qual escolheu encaminhar o seu material.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Conforme indicado no protocolo, haverá constituição de Banco de Materiais Biológicos com vistas a utilização futura. Portanto, solicita-se esclarecer se tal Banco corresponde a um Biobanco ou a um Biorrepositório, conforme definições estabelecidas na Resolução CNS nº 441 de 2011, que contém as diretrizes vigentes a respeito do armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. Solicita-se a apresentação dos documentos necessários para formação de Biorrepositório para cumprimento das disposições contidas na Resolução CNS nº 441 de 2011 e na Portaria MS nº 2201 de 2011. Tais documentos estão descritos e resumidos nas páginas 48 e 49 do “Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica” (disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES

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: 6.172.456

_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf).

RESPOSTA: “Seu material de biópsia (biológico) ficará armazenado nos Laboratórios Citomed (CNPJ 10.422.722/0001-98) em Montes Claros e no Laboratório Anatomia Patologia Diagnóstica (CNPJ 21.516.273/0001-63) em Belo Horizonte conforme o prazo da legislação vigente. A retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas no laboratório de patologia deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo à participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão. Após a retirada do consentimento, as amostras biológicas coletadas não analisadas não poderão ser processadas, pois após essa retirada nenhum novo dado poderá ser coletado, sendo necessária a devolução/destruição de TODAS as amostras biológicas coletadas durante o estudo. Os laboratórios Citomed e Anatomia Patologia Diagnóstica serão nossos biorrepositórios transitórios enquanto durar a pesquisa e não faremos nenhuma análise futura do seu material. Todas as amostras coletadas serão enviadas a esses laboratórios de patologia e todas serão analisadas. Nenhuma biópsia (amostra biológica) coletada não será analisada.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.15. Solicita-se garantir no TCLE que haverá acompanhamento e encaminhamento clínico para as participantes da pesquisa nos quais forem evidenciados quaisquer problemas de saúde não identificados previamente (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.c).

RESPOSTA: “Haverá acompanhamento e encaminhamento clínico para as participantes da pesquisa nos quais forem evidenciados quaisquer problemas de saúde não identificados previamente.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.16. É um direito do participante de pesquisa ter acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado no estudo, devendo essa garantia constar, obrigatoriamente, no TCLE. Sendo assim, solicita-se que conste de maneira clara e afirmativa no TCLE que o pesquisador responsável dará acesso a TODOS os resultados de exames ao médico da participante ou à própria participante sempre que solicitado e/ou indicado.

RESPOSTA: “Caso aceite participar, você e seu médico terão acesso a todos os resultados de exame sempre que solicitado e/ou indicado.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

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: 6.172.456

3.17. O TCLE não apresenta a numeração nas páginas. Com o objetivo de garantir a integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X".

RESPOSTA: Foi realizada a adequação e numeração das páginas do TCLE conforme indicado no Item 3.17.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.18. Solicita-se que conste em ambas as vias do TCLE junto com os contatos telefônicos dos responsáveis pela pesquisa, o horário em que a participante poderá entrar em contato. Além disso, deve ser informado o contato telefônico em caso de emergência, disponível 24 horas (Item IV.5.d, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: "Contatos telefônicos disponíveis: 38-997302926/31-999945973/31-97260-8984/31-97504218. Esses telefones estarão disponíveis para esclarecimentos, dúvidas, assistência ou emergências das 8h às 18h. Caso não seja atendida em ligação, mande mensagem que será prontamente respondida e entraremos em contato. Para emergências das 18h às 7h utilize os telefones 38-997302926 ou 31-999945973." Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.19. Solicita-se incluir o horário de funcionamento do CEP responsável pelo estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d). Para melhor informar a participante da pesquisa, solicita-se incluir no TCLE uma breve descrição do que é o CEP e qual sua função no estudo.

RESPOSTA: "Todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes. Você pode entrar em contato com o CONEP no seguinte endereço ou telefone: SRTVN – Via W 5 Norte - Edifício PO700 - Quadra 701, Lote D - 3º andar - Asa Norte, CEP 70719- 040, Brasília (DF); Telefone: (61) 3315-5878. Horário de atendimento: 09h às 18h." Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.20. Solicita-se informar que foi aprovado pelo sistema CEP/Conep e incluir uma breve descrição do que é a Conep, qual sua função no estudo, e suas formas de contato [Comissão Nacional de

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: 6.172.456

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) 3315-5878. Horário de atendimento: 09h às 18h.

RESPOSTA: “Esse estudo que você vai participar foi aprovado pelo sistema CEP/CONEP que é um sistema integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP. Esse sistema utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.21. Solicita-se que conste no TCLE que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pela participante/responsável legal (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

RESPOSTA: “Caso aceite, todas as páginas desse documento (TCLE) deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pela participante/responsável legal. Você também deve assinar no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável.” Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.22. Para melhor coerência e conexão das informações, solicita-se uma revisão na ordem das informações no TCLE, como por exemplo: O parágrafo: “Se necessário, você tem tempo para refletir sobre sua participação e consultar, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-la a tomar uma decisão livre e informada” deve ser transferido para a parte inicial do TCLE.

RESPOSTA: “Sinta-se livre para recusar o convite e nesse caso você não será penalizada de forma alguma. Se necessário, você tem tempo para refletir sobre sua participação e consultar seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-la a tomar uma decisão livre e informada.” Esse é o segundo parágrafo do novo TCLE. Documento na Plataforma: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência.

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

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.172.456

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_1983386.pdf	05/07/2023 17:49:58		Aceito
Outros	CARTA_JULHO_CONEP.docx	05/07/2023 17:49:14	Bertha Coelho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_COM_NEGRITO.docx	05/07/2023 17:48:30	Bertha Coelho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	JULHO_EXCISAO_ASSISTIDA_A_VACUO.docx	05/07/2023 17:43:52	Bertha Coelho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANATOMIA_DECLARACAO.pdf	05/07/2023 17:42:41	Bertha Coelho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CITOMED_DECLARACAO.pdf	05/07/2023 17:42:28	Bertha Coelho	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DECLARACAO_FORMACAO_BIORREPOSITORIO.pdf	05/07/2023 17:42:10	Bertha Coelho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_COM_NEGRITO.docx	05/07/2023 17:41:52	Bertha Coelho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	05/07/2023 17:40:00	Bertha Coelho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	MOD_CONCORDANCIA_MATER_E_MEMORIAL_DESCRITIVO.pdf	16/04/2023 21:32:59	Bertha Coelho	Aceito
Declaração de	MOD_DEC_CIENCIA.pdf	16/04/2023	Bertha Coelho	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: 6.172.456

Instituição e Infraestrutura	MOD_DEC_Ciencia.pdf	21:02:52	Bertha Coelho	Aceito
Outros	REDIMASTO_DECLARACAO_DE_CIE NCIA DE PARTICIPACAO.pdf	15/01/2023 11:32:45	Bertha Coelho	Aceito
Outros	CARTA_PATROCINIO_TRADUZIDA.pdf	31/10/2022 07:57:03	Bertha Coelho	Aceito
Declaração do Patrocinador	Carta_Patrocinio_BD.pdf	25/07/2022 22:55:15	Bertha Coelho	Aceito
Outros	Termo_DADOS_PROJETO_VAE.pdf	25/07/2022 22:51:38	Bertha Coelho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	25/07/2022 22:45:04	Bertha Coelho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 12 de Julho de 2023

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