



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da pielonefrite em gestantes sobre a atividade dos transportadores de membrana OATP1B1 e OCT2

Pesquisador: ANA CLAUDIA RABELO E SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67986823.4.3001.5403

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.439.081

Apresentação do Projeto:

O projeto já havia sido aprovado por este CEP; porém foi solicitada nova consideração, pois o grupo de pesquisa deseja alterar a dosagem de um dos fármacos usados nessa pesquisa (a Metformina.A) alteração baseia-se nos resultados preliminares de outro trabalho do grupo de pesquisa ao qual o presente estudo encontra-se vinculado, que utilizou a dosagem inferior (50 mg) com resultados detectáveis e satisfatórios.

Objetivo da Pesquisa:

Sem alterações.

Objetivo: avaliar a influência da pielonefrite na atividade dos transportadores OATP1B1 e OCT2 durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez (empregando rosuvastatina e metformina como fármacos marcadores).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não se espera nenhum risco devido ao uso dos medicamentos rosuvastatina e metformina que possa afetar sua saúde, ou do seu bebê, diante da baixa dose utilizada para este estudo, garantindo a segurança de vocês. No entanto, com doses maiores ou passando a tomar o medicamento todos os dias, o que não é o caso deste estudo, você poderia sentir: dor de cabeça, dores musculares, sensação de fraqueza, prisão de ventre, tontura, enjoo e dor abdominal (para a

Endereço: Campus USP, Avenida Professor Zeferino Vaz, s/nº, bloco H, sala 116 A-H

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-903

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-4213

E-mail: cep@fcrp.usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO DA USP-



Continuação do Parecer: 6.439.081

rosuvastatina) e diarreia, enjoo, vômitos, fraqueza, dor de cabeça e dores abdominais (para a metformina). Esses dois medicamentos já são aprovados para uso clínico, sendo vendidos em drogarias, ou seja, não haverá teste de novos medicamentos: a rosuvastatina é usada no tratamento de colesterol alto e a metformina é usada para tratar diabetes.

Com relação às coletas de sangue realizadas durante as 24 horas de internação, serão realizadas por profissionais da enfermagem do HC-FMRPUSP, mas, ainda assim, podem gerar inconvenientes como dor e hematoma no local. Caso aconteçam, esses sintomas desaparecem naturalmente, ou, se necessário, para acelerar o processo, é indicado o uso de compressas frias por 15 minutos a cada hora nas primeiras seis horas, e após esse prazo, o uso de compressa morna de 3 a 4 vezes ao dia. Seu braço será furado uma única vez em cada fase, pois deixaremos um tubinho plástico conectado à sua veia para facilitar esses processos de coleta.

Também há o desconforto do deslocamento e da permanência no HC-FMRPUSP por 24 horas em cada uma das fases do estudo (porém, na primeira fase a internação já fará parte do seu tratamento com antibióticos na veia).

Além disso, apesar do armazenamento e do uso dos seus dados na pesquisa obedecerem a todas as normas legais e éticas, contudo, não é possível excluir a possibilidade de haver riscos mínimos de vazamento de dados, sendo que os pesquisadores responsáveis tomarão todos os cuidados necessários para evitá-los, visto que todos os seus dados serão mantidos em sigilo e identificados por códigos.

Benefícios:

Não haverá benefícios diretos para as participantes.

"A sua participação não trará benefícios para você, porém poderá contribuir para a melhor compreensão da saúde de gestantes no futuro"

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo proposto mostra-se bem planejado e com uma parceria concreta entre as instituições e pesquisadores envolvidos.

Esta emenda foi aprovada pelo CEP do HCFMRP - USP.

Endereço: Campus USP, Avenida Professor Zeferino Vaz, s/nº, bloco H, sala 116 A-H

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-903

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-4213

E-mail: cep@fcrp.usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO DA USP-



Continuação do Parecer: 6.439.081

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram acrescentados os seguintes documentos:

- 1- Carta de encaminhamento da emenda;
- 2- 2023_04_27_v2_Projeto_Doutorado_Ana_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx (projeto detalhado);
- 3- TCLE atualizado.

Recomendações:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer da Instituição proponente.

“O CEP da FCFRP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, que cumpre as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Diante disso, a FCFRP/USP, como instituição coparticipante do referido projeto de pesquisa, está ciente de suas corresponsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes desta pesquisa, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar”.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Carta_emenda_2.pdf	21/09/2023 12:21:00	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_09_21_v3_Projeto_Doutorado_Ana_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	21/09/2023 12:09:59	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2023_09_21_TCLE_v3_Doutorado_Ana_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	21/09/2023 12:09:43	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	Carta_emenda.pdf	21/06/2023 14:13:06	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	2023_27_04_Carta_Pendencias.pdf	27/04/2023	ANA CLAUDIA	Aceito

Endereço: Campus USP, Avenida Professor Zeferino Vaz, s/nº, bloco H, sala 116 A-H

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-903

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-4213

E-mail: cep@fcrp.usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP-



Continuação do Parecer: 6.439.081

Outros	2023_27_04_Carta_Pendencias.pdf	18:04:22	RABELO E SILVA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio.pdf	27/04/2023 17:58:47	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2023_04_27_TCLE_v2_Doutorado_Ana _Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	27/04/2023 17:57:32	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_04_27_v2_Projeto_Doutorado_An a_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	27/04/2023 17:56:07	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	Concordancia_FCFRP_.pdf	15/03/2023 15:42:36	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	DGO_806_Parecer.pdf	13/03/2023 17:24:45	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	Concordancia_CO.pdf	13/03/2023 17:23:33	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2023_03_13_TCLE_v1_Doutorado_Ana _Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	13/03/2023 16:22:02	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_03_13_Projeto_Doutorado_Ana_C laudia_Rabelo_e_Silva.docx	13/03/2023 16:21:23	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 20 de Outubro de 2023

Assinado por:
Fabiola Attie de Castro
(Coordenador(a))

Endereço: Campus USP, Avenida Professor Zeferino Vaz, s/nº, bloco H, sala 116 A-H

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-903

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-4213

E-mail: cep@fcrp.usp.br