



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e segurança da aplicação tópica de solução de nitrato de prata 10% versus hidróxido de potássio 10% no tratamento do molusco contagioso.

Pesquisador: SERGIO HENRIQUE HIRATA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85331424.3.3001.5214

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.851.375

Apresentação do Projeto:

Este parecer refere-se a análise de resposta às pendências, emitidas pelo CEP/UFPI no parecer número 7.758.308, em 11/08/2025.

Trata-se de projeto de pesquisa intitulado "Eficácia e segurança da aplicação tópica de solução de nitrato de prata 10% versus hidróxido de potássio 10% no tratamento do molusco contagioso", que tem como pesquisador responsável SERGIO HENRIQUE HIRATA e como pesquisadora assistente Carla Riama. Para o desenvolvimento da pesquisa, o pesquisador apresenta como justificativa: "Molusco contagioso é uma infecção cutânea causada por um vírus de DNA de fita dupla da família Poxviridae. (Bhatia N et al., 2023; Meza-Romero R et al., 2019). Caracteriza-se por pápulas umbilicadas de 2 a 5 mm, de superfície lisa, normocrômicas ou rosa claro, isoladas ou agrupadas. (Bhatia N et al., 2023; Marsal JR et al., 2011). Mais frequente em crianças de 2-5 anos, mas também pode ocorrer em adolescentes e adultos imunocompetentes sexualmente ativos e nos imunossuprimidos de qualquer idade. (Bhatia N et al., 2023; Meza-Romero R et al., 2019). É transmitida pelo contato direto com as lesões, fômites (esponjas e toalha), piscinas ou contato sexual. (Bhatia N et al., 2023; Meza-Romero R et al., 2019). O período de incubação oscila de três a doze semanas. (Marsal JR et al., 2011). O diagnóstico é clínico e a dermatoscopia pode ser útil em alguns pacientes com lesões menores. (Bhatia N et al., 2023). A duração das lesões é variável, mas geralmente são autolimitadas, durando de 6 a 9 meses. (Meza-Romero R et al., 2019). Devido à possibilidade de

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria de Administração -

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)2222-4824

Fax: (86)3215-5510

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



auto resolução, há uma controvérsia se é necessário tratar e muitos profissionais optam por conduta expectante. No entanto, o tratamento ativo das lesões diminui risco de disseminação, reduz o tempo da infecção e evita sequelas psicossociais, pois as lesões causam sentimento de constrangimento não só aos pais, mas também às crianças, o que às vezes resulta em absenteísmo escolar e redução de atividades. (Marsal JR et al., 2011). Não há estudos publicados sobre uso domiciliar de nitrato de prata (AgNO_3) 10% em solução aquosa para tratamento de MC. Um estudo descritivo realizado com pasta de nitrato de prata 40% em 389 pacientes de 6 meses a 26 anos de idade, demonstrou cura em 97,7% dos casos, sem causar cicatrizes. (Niizekiand K et al., 1999) Por ser uma doença contagiosa e os

tratamentos atuais terem efeitos estéticos e psicológicos negativos, o objetivo deste estudo é testar a eficácia e segurança do tratamento alternativo com nitrato de prata 10% em solução aquosa, e comparar com o tratamento já bem estabelecido de hidróxido de potássio (KOH) 10% em solução".

No documento Informações Básicas, é indicada a utilização da seguinte metodologia: "Trata-se de ensaio clínico paralelo, randomizado, duplo-cego. Todos os 58 voluntários serão atendidos no Hospital Infantil Lucídio Portella, serviço vinculado ao centro coparticipante. Serão alocados aleatoriamente em dois grupos: um de tratamento com uso tópico de nitrato de prata 10% em solução aquosa e outro com aplicação local de KOH 10% em solução aquosa. O cálculo do tamanho amostral foi realizado por meio do programa OpenEpi, versão 3.01 (Andrew G. Dean e Kevin M. Sullivan, www.OpenEpi.com), no qual foram utilizados os seguintes critérios: taxa de sucesso no tratamento do molusco contagioso de 58,8% para hidróxido de potássio 10% (Teixido et al, 2018) e 95% para nitrato de prata 10%, poder de teste de 80% e nível de significância de 95%. A amostra foi definida como 52 pacientes. Para minimizar possíveis perdas, foi adicionado um acréscimo de 10% e obtida uma amostra final de 58 pacientes (29 pacientes por grupo). Cada paciente comparecerá a quatro consultas no centro coparticipante: uma inicial na qual será prescrito o tratamento e três de seguimento com 7, 30 e 60 dias (± 3 dias) da primeira consulta. Serão coletados na consulta base dados sociodemográficos e clínicos conforme formulário criado pelos pesquisadores. A eficácia e tolerância ao tratamento, o surgimento de novas lesões e efeitos adversos serão avaliados nas consultas seguintes. Caso o paciente falte à consulta de acompanhamento, a falta de adesão será registrada na planilha de conclusão. Esta parte do questionário será preenchido em todos os demais casos no retorno de 60 dias.

Todos os pacientes elegíveis para o estudo receberão um código de randomização, até um



máximo de 58 pacientes que atendam aos critérios de inclusão/exclusão. A randomização do paciente para um dos dois grupos será realizada por um indivíduo não participante da pesquisa. Os pacientes serão alocados aleatoriamente conforme um conjunto de números aleatórios gerados pelo programa Random Allocation Software 1.0 (Mahmood Saghai, Irã). Cada paciente receberá um código de identificação de cinco números determinado pelo programa. Irmãos e membros da mesma família serão randomizados para o mesmo grupo de tratamento do estudo para manter o cegamento do tratamento. Os códigos serão colocados em envelopes opacos, numerados e lacrados para garantir a randomização. Estes serão abertos antes do início do procedimento, na presença dos pacientes, por uma secretária administrativa do hospital, não vinculada ao estudo. As crianças e seus responsáveis, assim como o médico, desconhecerão a alocação. Os frascos das soluções a serem estudadas serão indistinguíveis, independentemente do conteúdo. O código de randomização será revelado se o médico assistente considerar apropriado. Neste caso, o paciente será retirado do estudo. Os medicamentos serão manipulados pela Botica Farmácia de Manipulação de acordo com a resolução-RDC 67 de 08/10/07 e cada paciente receberá um frasco com o tratamento atribuído de acordo com seu código de randomização. Os responsáveis pela criança serão instruídos como aplicar a solução nas lesões e serão fornecidas orientações por escrito, como segue: - A medicação deve ser aplicada uma vez ao dia, com um palito de madeira com algodão na ponta, embebido na solução. Quando a lesão apresentar sinais de inflamação ou irritação, o tratamento deve ser interrompido e os responsáveis deverão anotar a data para informar o médico na próxima consulta de seguimento. Se os pais localizarem novas lesões, NÃO deverão tratá-las até que o médico tenha avaliado sua topografia". Embora seja informado que todos os voluntários serão pacientes atendidos no Hospital Infantil Lucídio Portella, não há descrição procedimental das formas de recrutamento de participantes.

São indicados os seguintes critérios de inclusão: "Pacientes com diagnóstico clínico de molusco contagioso, sem eczema perimolusco, com idade entre um e doze anos, cujos pais ou responsáveis assinarem consentimento informado livre e esclarecido".

São indicados os seguintes critérios de exclusão: "Indivíduos com imunossupressão congênita ou adquirida; Crianças que usaram outro tratamento no último mês; Pacientes com lesões na face ou região genital; Crianças com alergia aos componentes das medicações".

Foi estabelecida para a pesquisa uma amostra de 8 participantes nas Informações Básicas e de 58 participantes.



Continuação do Parecer: 7.851.375

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisadora aponta como objetivos da pesquisa:

Objetivo Primário: "Avaliar a eficácia e segurança das aplicações tópicas diárias de soluções aquosas de nitrato de prata 10% e hidróxido de potássio 10% no tratamento das lesões de molusco contagioso".

Objetivos Secundários:

"- Verificar o intervalo de tempo entre a aplicação do tratamento e a cura (desaparecimento das lesões);

- Descrever os efeitos adversos da aplicação das soluções;

- Analisar reduções na quantidade, tamanho e densidade das lesões;- Comparar a eficácia e tolerância ao tratamento nos dois grupos de estudo."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador aponta como riscos da pesquisa, retirados do documento Informações Básicas:

"o risco relacionado a essa pesquisa é o possível constrangimento dos participantes ao responder às questões, mas os mesmos não serão identificados quando os resultados forem divulgados e prometemos sigilo total sobre os dados coletados. Além disso, ambos os tratamentos podem causar eritema no local da aplicação, além de prurido, irritação, queimação e hiperpigmentação residual na pele. Caso isso ocorra, suspenderemos o tratamento e forneceremos corticoide tópico para tratamento, caso necessário".

São apontados os seguintes benefícios, retirados do documento Informações Básicas: "Como benefício, garantimos que o paciente terá, além da consulta padrão, três consultas de seguimento. Além disso, essa pesquisa poderá dar novas possibilidades de tratamento para molusco contagioso".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa exequível e relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

- Folha de rosto: Encontra-se datada e assinada pelo pesquisador responsável e pela chefe do departamento ao qual é vinculado;
- Carta de encaminhamento: Não está presente;
- Projeto de pesquisa completo: Está devidamente anexado ao processo;

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria de Administração -

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)2222-4824

Fax: (86)3215-5510

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 7.851.375

- TCLE: Foram apresentados TALEs diferentes, de acordo com a faixa etária dos participantes menores de idade. Foi apresentado TCLE para pais e responsáveis. O título está igual ao apresentado no projeto; há informação de que serão assinadas duas vias; a numeração das páginas está correta; não estão presentes os dados do CEP da UFPI, com endereço, telefone, horário de atendimento em todos os TALEs; não está presente o email do pesquisador responsável nos TALEs e no TCLE; as assinaturas do TCLE não estão em página separada do restante do texto; apresenta o objetivo; a justificativa está presente no TCLE; os procedimentos metodológicos que se referem especificamente à participação do convidado estão explicados adequadamente; estão informados adequadamente os riscos para os participantes; as formas de contornar os riscos para os participantes estão suficientemente claras; está informada a garantia de acesso aos resultados; está informada a garantia de liberdade de participação; está informada a garantia da manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes; está explicitada a garantia do ressarcimento de despesas mas não a de indenização diante de danos.
- Autorização institucional (Carta de Anuência): Foi apresentada autorização institucional do Hospital Infantil Lucídio Portella.
- Declaração dos Pesquisadores: Está presente e assinada. Entretanto, há assinaturas de pesquisadores que não estão cadastrados na Plataforma Brasil. Ademais, há menção de que a pesquisadora Carla Riama será responsável pelo arquivamento dos materiais e dados e não o pesquisador responsável. Não há informação sobre o local de armazenamento.
- Termo de Confidencialidade: Não foi anexado.
- Currículo Lattes: Não estão presentes os Currículos atualizados dos pesquisadores;- Instrumento de coleta: Foi apresentado instrumentos de coleta de dados adequado.
- Cronograma: O cronograma não está uniforme nos documentos em que aparece;- Orçamento: O orçamento está uniforme nos documentos em que aparece.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na versão anterior, existia a seguinte lista de pendências:

- 1 - Não há descrição formal do plano de recrutamento dos participantes. Deve ser explicado: como os pacientes atendidos no hospital serão identificados como elegíveis (por exemplo, triagem em consultas dermatológicas, encaminhamento interno); quem realizará a abordagem inicial (médico do hospital, equipe de pesquisa, outro profissional); quando e em que contexto

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)3215-5510 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 7.851.375

se dará o convite para participação (antes ou após consulta, em qual setor, se haverá contato posterior).

Análise do CEP: Pendência sanada. O pesquisador agora informa, no projeto: "Todos os cinquenta e oito voluntários serão pacientes atendidos no Hospital Infantil Lucídio Portella, serviço vinculado ao centro coparticipante Universidade Federal do Piauí.

Será divulgado a todos os profissionais que atendem no hospital supracitado e aos especialistas em dermatologia da Sociedade Brasileira de Dermatologia Regional Piauí, por meio de aplicativo de mensagens (Whatsapp), sobre a realização da pesquisa envolvendo tratamento de molusco contagioso e orientado o encaminhamento de casos suspeitos para uma consulta de triagem com a equipe de pesquisadores do presente estudo, nas segundas-feiras pela manhã, no referido estabelecimento. Então, os pacientes elegíveis, serão convidados a participar do ensaio e caso aceitem, nesta mesma data será realizado a randomização do tratamento".

2 - Deve ser anexada Carta de Encaminhamento conforme modelo disponível em:

https://www.ufpi.br/images/arquivos_download/arquivos_download/Carta_de_Encaminhamento20191119171754_copy.doc.

Análise do CEP: Pendência sanada.

3 - Devem estar presentes os dados do CEP da UFPI, com endereço, telefone, horário de atendimento em todos os TALEs.

Análise do CEP: Pendência sanada.

4 - O email do pesquisador responsável deve estar presente nos TALEs e no TCLE para pais e responsáveis.

Análise do CEP: Pendência sanada.

5 - Nos TALEs e no TCLE para pais e responsáveis deve estar explicitada a garantia de indenização diante de danos.

Análise do CEP: Pendência sanada.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)3215-5510 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 7.851.375

6 - Na Declaração dos Pesquisadores, há assinaturas de pesquisadores que não estão cadastrados na Plataforma Brasil. Esses pesquisadores devem ser devidamente cadastrados na Plataforma, bem como devem ser anexados seus Currículos Lattes atualizados.

Análise do CEP: Pendência sanada.

7 - Na Declaração dos Pesquisadores, há menção de que a pesquisadora Carla Riama será responsável pelo arquivamento dos materiais e dados e não o pesquisador responsável. Entretanto, considerando a RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012, XI.2, alínea f, é responsabilidade do pesquisador responsável manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa. Assim, é necessário que o pesquisador responsável seja indicado como responsável pelo arquivamento dos materiais e dados e que seja informado o local de armazenamento e se será em arquivo físico ou digital.

Análise do CEP: Pendência sanada.

8 - É necessário acrescentar Termo de Confidencialidade assinado por todos os pesquisadores, conformem o d e l o d i s p o n í v e l e m :

https://www.ufpi.br/arquivos_download/arquivos/cep/files/TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.CEP20190829161148_2.docx.

Análise do CEP: Pendência sanada.

9 - Devem ser anexados Currículos Lattes atualizados de todos os pesquisadores envolvidos.

Análise do CEP: Pendência sanada.

10 - As informações do cronograma devem estar uniformes em todos os documentos em que aparece.

Análise do CEP: Pendência sanada.

Realizada a análise da documentação anexada e não tendo sido constatadas inadequações, o protocolo de pesquisa encontra-se apto para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016, cabe ao pesquisador responsável

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)3215-5510 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 7.851.375

pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/UFPI (<https://www.ufpi.br/orientacoes-cep>).

Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a/s modificação/ões.

Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2512633.pdf	04/09/2025 13:32:51		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	04/09/2025 13:31:30	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_UFPI_assinado_assinado_assinado_29_assinado_assinado.pdf	04/09/2025 13:27:18	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_ufpi_assinado.pdf	04/09/2025 13:26:32	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_19ago25.docx	04/09/2025 13:26:06	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	04/09/2025 13:25:14	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_6a10anos.pdf	04/09/2025 13:24:18	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)3215-5510 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ - CAMPUS MINISTRO
PETRÔNIO PORTELA - UFPI



Continuação do Parecer: 7.851.375

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_11a12anos.docx	04/09/2025 13:23:11	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_para_menores_de_6anos.docx	04/09/2025 13:22:44	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/09/2025 13:20:07	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Outros	Lattes_Sergio_Hirata.pdf	04/09/2025 13:19:48	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Outros	Lattes_Viriato_Campelo.pdf	04/09/2025 13:18:58	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Outros	Lattes_Lauro_Lourival.pdf	04/09/2025 13:17:58	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Outros	Lattes_Helio_Miot.pdf	04/09/2025 13:17:39	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Outros	Lattes_Carla_Riama.pdf	04/09/2025 13:16:56	SERGIO HENRIQUE HIRATA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_22fev25.docx	23/02/2025 00:23:17	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_11a13anos_22fev2025.pdf	23/02/2025 00:21:41	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_6a10anos_22fev25.pdf	23/02/2025 00:21:29	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assentimento_menores_6anos_22fev25.pdf	23/02/2025 00:21:14	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_22fev25.pdf	23/02/2025 00:20:38	Carla Riama	Aceito
Outros	CartaResposta.doc	23/02/2025 00:20:21	Carla Riama	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.docx	28/11/2024 19:29:57	Carla Riama	Aceito
Declaração do	Declaracao_do_patrocinador.pdf	25/11/2024	Carla Riama	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)3215-5510 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ - CAMPUS MINISTRO
PETRÔNIO PORTELA - UFPI



Continuação do Parecer: 7.851.375

Patrocinador	Declaracao_do_patrocinador.pdf	09:34:45	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_11a12anos.pdf	11/11/2024 21:32:23	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/11/2024 21:32:12	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_6a10anos.pdf	11/11/2024 19:58:20	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Assentimento_menores_6anos.pdf	11/11/2024 19:56:32	Carla Riama	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 22 de Setembro de 2025

Assinado por:
HILRIS ROCHA E SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)3215-5510 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br