

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DE INFERTILIDADE CONJUGAL RELACIONADO A DIMINUIÇÃO DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS ESPERMATOZÓIDES

Pesquisador: JOAO ROBERTO PALADINO JUNIOR

Área Temática: Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
(Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 1

CAAE: 36417920.0.0000.0069

Instituição Proponente: Centro de Referência da Saúde da Mulher

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.238.175

Apresentação do Projeto:

Trata-se de trabalho prospectivo, randomizado, unicêntrico, fase II para comparar eficácia de método de terapia de reprodução assistida mensurada pela taxa de nascidos vivos em relação ao método de coleta de espermatozoides em homens com oligozoospermia. Assim, serão utilizados dois métodos de coleta, a saber, extração cirúrgica de espermatozoides testiculares e a partir do conteúdo ejaculado. O estudo irá recrutar 44 participantes, categorizados em dois grupos referentes ao método de coleta de espermatozoides.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a taxa de nascidos vivos oriundos de terapia de reprodução assistida utilizando espermatozoides de ejaculado versus espermatozoides extraídos do testículo. A taxa de nascidos vivos é definida como a razão entre o número de partos resultando em pelo menos um nascimento e o número de embriões transferidos.

Objetivo Secundário: São avaliados a taxa de sucesso do grupo TESE (extração cirúrgica de espermatozoides testiculares), definida pela recuperação de espermatozoides viáveis, o número de

Endereço: Av. Brigadeiro Luiz Antonio, 683

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.317-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3248-8087

Fax: (11)3248-8080

E-mail: dircient@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.238.175

ciclos de injeção citoplasmática de espermatozoides (ICSI) realizados, as taxas de gravidez clínica e as taxas de aborto por ciclo de ICSI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos associados ao uso de esperma testicular de homens não azoospermicos para ICSI - Complicações cirúrgicas. A remoção de tecidos no contexto de indivíduos não azoospermicos é mínima, pois esses pacientes têm espermatogênese ativa. Portanto, é improvável que ocorram efeitos adversos graves, incluindo redução da produção de testosterona e atrofia potencial dos testículos, que podem ocorrer com grande excisão do parênquima testicular. Por outro lado, complicações menores após a recuperação de esperma são relatadas com uma incidência geral de cerca de 5% ou menos e incluem dor, inchaço, infecção e hematoma.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de interesse, que poderá aumentar a eficiência de método de reprodução assistida em casos de infertilidade masculina. Há dúvidas sobre o financiamento do estudo referente à metodologia a ser usada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE redigido de acordo com as normas da resolução 466/12 do Conep. Entretanto, esse não contém dados do CEP da instituição.

Recomendações:

- 1) As fontes de financiamento do estudo não estão claras no projeto, devendo ser melhor detalhadas.
- 2) Acrescentar dados do CEP da instituição proponente no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1)O projeto não estipula de forma clara se os procedimentos adotados no estudo já são realizados no setor e os dados serão consequência do que já é habitual, ou se esses procedimentos serão implementados apenas para realização do trabalho. No segundo caso, torna-se imperativo apresentação de orçamento e fontes de financiamento para todos os procedimentos adotados, inclusive cirúrgicos.

2)Acrescentar dados do CEP da instituição proponente no TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av.Brigadeiro Luiz Antonio, 683

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.317-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3248-8087

Fax: (11)3248-8080

E-mail: dircient@gmail.com

CENTRO DE REFERÊNCIA DA
SAÚDE DA MULHER - CRSM



Continuação do Parecer: 4.238.175

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1568239.pdf	10/08/2020 16:58:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento.doc	10/08/2020 16:57:41	JOAO ROBERTO PALADINO JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	07/08/2020 10:39:45	JOAO ROBERTO PALADINO JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Doutorado_projeto_portugues5.docx	07/08/2020 07:52:46	JOAO ROBERTO PALADINO JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Agosto de 2020

Assinado por:
Roberto Euzebio dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Brigadeiro Luiz Antonio, 683

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.317-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3248-8087

Fax: (11)3248-8080

E-mail: dircient@gmail.com

CENTRO DE REFERÊNCIA DA
SAÚDE DA MULHER - CRSM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DE INFERTILIDADE CONJUGAL RELACIONADO A DIMINUIÇÃO DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS ESPERMATOZÓIDES

Pesquisador: JOAO ROBERTO PALADINO JUNIOR

Área Temática: Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
(Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 2

CAAE: 36417920.0.0000.0069

Instituição Proponente: Centro de Referência da Saúde da Mulher

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.247.875

Apresentação do Projeto:

Idem ao Parecer Número do Parecer: 4.238.175

Objetivo da Pesquisa:

Idem ao Parecer Número do Parecer: 4.238.175

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Idem ao Parecer Número do Parecer: 4.238.175

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendência emitidas no parecer 4.238.175 foram atendidas pelo pesquisador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

DE acordo com a normatização vigente.

Recomendações:

N.D.N.

Endereço: Av. Brigadeiro Luiz Antonio, 683

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.317-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3248-8087

Fax: (11)3248-8080

E-mail: dircient@gmail.com

CENTRO DE REFERÊNCIA DA
SAÚDE DA MULHER - CRSM



Continuação do Parecer: 4.247.875

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma pendência ou inadequação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado Ad Referendum

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1568239.pdf	27/08/2020 13:27:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Doutorado_projeto_portugues6.docx	27/08/2020 13:27:03	JOAO ROBERTO PALADINO JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento.doc	27/08/2020 13:25:19	JOAO ROBERTO PALADINO JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	07/08/2020 10:39:45	JOAO ROBERTO PALADINO JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 31 de Agosto de 2020

Assinado por:
Roberto Euzebio dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Brigadeiro Luiz Antonio, 683

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.317-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3248-8087

Fax: (11)3248-8080

E-mail: dircient@gmail.com