



PUC-SP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DA
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE SÃO PAULO -
FCMS-PUC/SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREPARADO DERMATOLÓGICO PARA PROTEÇÃO DA PELE DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS À RADIOTERAPIA.

Pesquisador: Marli Gerenutti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65217722.0.0000.5373

Instituição Proponente: Fundação São Paulo - Campus Sorocaba da PUC-SP Fac Ciencias Med e da

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.812.001

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa intitulado "Preparado dermatológico para proteção da pele de pacientes com câncer de mama submetidas à radioterapia" sob orientação da Profa. Dra. Marli Gerenutti. Trata-se de um ensaio piloto, aberto e de braço único, para a avaliação da exposição a um agente de proteção dermatológica. O estudo é aberto pois tanto as pacientes como o médico responsável saberão o que está sendo empregado para a proteção. Pesquisa de braço único, pois o controle será a evolução de possíveis queimaduras da própria paciente. Trata-se de um ensaio piloto onde o RTP será aplicado no período de tratamento do câncer de mama com radioterapia. Destina-se a avaliar a eficiência de medicamento dermatológico composto por aditivo alimentar que se encontra em sigilo de patente no INPI (BR 102022022654). O estudo será desenvolvido no Centro de Radioterapia do Conjunto Hospitalar de Sorocaba.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comprovar a eficácia do RTP na redução de efeitos colaterais, como queimaduras e problemas agudos de pele, em pacientes com câncer de mama tratadas com radioterapia.

Objetivo Secundário:

Avaliar a eficácia do RTP na profilaxia de prováveis lesões induzidas pela radioterapia por meio da

Endereço: Rua Joubert Wey, 290 - sala 506 - 5º andar do prédio da Faculdade

Bairro: Vergueiro

CEP: 18.030-070

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)3212-9896

Fax: (15)3212-9896

E-mail: cepfcms@pucsp.br



PUC-SP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DA
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE SÃO PAULO -
FCMS-PUC/SP



Continuação do Parecer: 5.812.001

redução da severidade das radiodermites agudas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: alergia a algum item da formulação.

Benefícios: Proteção da pele ao redor da área a ser radiada, redução de irritações, redução de queimaduras, redução das dores associadas às sessões de radioterapia, poderá auxiliar na redução de desistências ou no espaçamento entre as sessões.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa está bem delineado e completo. O cronograma está apropriado.

As referências bibliográficas estão adequadas.

De financiamento próprio (um dos pesquisadores é proprietário da empresa responsável pela formulação do preparado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto, carta de apresentação do projeto ao CEP, carta de autorização dos responsáveis da instituição onde será realizado o trabalho, estão assinados e anexados.

O TCLE está anexado e de acordo.

Os dados curriculares dos participantes estão atualizados e anexados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

ACATAR

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1975776.pdf	16/11/2022 23:47:45		Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_de_encaminhamento_ao_Comite_de_Etica_em_Pesquisa_da_FCMS_PUC_SP.pdf	16/11/2022 23:45:18	Marli Gerenutti	Aceito

Endereço: Rua Joubert Wey, 290 - sala 506 - 5º andar do prédio da Faculdade

Bairro: Vergueiro

CEP: 18.030-070

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)3212-9896

Fax: (15)3212-9896

E-mail: cepfcms@pucsp.br

**PUC-SP**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DA
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE SÃO PAULO -
FCMS-PUC/SP**



Continuação do Parecer: 5.812.001

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	16/11/2022 23:34:02	Marli Gerenutti	Aceito
Outros	Termo_protecao_dados.PDF	16/11/2022 23:31:34	Marli Gerenutti	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	16/11/2022 23:27:37	Marli Gerenutti	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_de_patrocinio_para_producao de RTP.pdf	16/11/2022 23:20:42	Marli Gerenutti	Aceito
Outros	Declaracao_de_responsabilidade_por_possiveis_danos.pdf	16/11/2022 23:17:44	Marli Gerenutti	Aceito
Outros	Termos_de_confidencialidade.pdf	16/11/2022 16:57:10	Marli Gerenutti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_pesquisadores.pdf	16/11/2022 16:55:25	Marli Gerenutti	Aceito
Declaração de concordância	Autorizacao_COEP_CHS.pdf	16/11/2022 16:54:17	Marli Gerenutti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/11/2022 16:49:30	Marli Gerenutti	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	16/11/2022 16:48:57	Marli Gerenutti	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Marli_Gerenutti_assina da.pdf	18/08/2022 12:47:53	Marli Gerenutti	Aceito
Outros	Justificativa_do_estudo_piloto.pdf	17/08/2022 16:44:28	Marli Gerenutti	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes Marcos Moises Goncalves.pdf	20/07/2022 13:48:16	Marli Gerenutti	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes Max Strasser.pdf	20/07/2022 13:47:25	Marli Gerenutti	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes Renata_de_Oliveira_Alves_Cotrim .pdf	20/07/2022 13:45:42	Marli Gerenutti	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes Marli Gerenutti.pdf	20/07/2022 13:42:58	Marli Gerenutti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Joubert Wey, 290 - sala 506 - 5º andar do prédio da Faculdade**Bairro:** Vergueiro**CEP:** 18.030-070**UF:** SP**Município:** SOROCABA**Telefone:** (15)3212-9896**Fax:** (15)3212-9896**E-mail:** cepfcms@pucsp.br



PUC-SP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DA
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE SÃO PAULO -
FCMS-PUC/SP



Continuação do Parecer: 5.812.001

SOROCABA, 13 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Dirce Setsuko Tacahashi
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joubert Wey, 290 - sala 506 - 5º andar do prédio da Faculdade
Bairro: Vergueiro **CEP:** 18.030-070
UF: SP **Município:** SOROCABA
Telefone: (15)3212-9896 **Fax:** (15)3212-9896 **E-mail:** cepfcms@pucsp.br