



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ASPECTOS CLÍNICOS, BIOQUÍMICOS E MOLECULARES EM PORTADORES DE FIBRODISPLASIA OSSIFICANTE PROGRESSIVA ANTES E DEPOIS DO TRATAMENTO COM ÁCIDO ASCÓRBICO, PROPRANOLOL, HESPERIDINA E

Pesquisador: Durval Batista Palhares

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 40606820.5.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: INSTITUTO DE ASSISTENCIA E PESQUISA EM EDUCACAO E SAUDE - IAPES

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.844.251

Apresentação do Projeto:

Emenda com as seguintes justificativas:

- Espera-se mostrar a eficácia de FOPCON no controle dos sinais e sintomas inflamatórios e recorrência das crises. Nossa hipótese é de que o grupo estudado apresente registros de evolução da doença diferenciados, no que diz respeito à recorrência das crises, incapacidade cumulativa e qualidade de vida.
- Propõe-se ampliar o acompanhamento clínico longitudinal, por 24 meses, de um amplo grupo de indivíduos (n = 40) em uso contínuo de FOPCON (associação de ácido ascórbico e propranolol) para observação de efeitos clínicos benéficos e/ou adversos.
- Todos os indivíduos enumerados nos grupos 2 a 5, após o tempo determinado para os ensaios experimentais, e mais oito indivíduos portadores de FOP, serão acompanhados longitudinalmente (evolução clínica), totalizando 40 participantes na pesquisa.
- O acompanhamento clínico longitudinal será mantido pelos 24 meses subsequentes, para os 40 participantes, em uso contínuo de FOPCON. Nesse período, além do questionário semiestruturado, serão aplicados instrumentos validados para avaliação da qualidade de vida (WHOLOL-bref, Apêndice E), da independência em atividades da vida diária (Escala de Katz, Apêndice F), da funcionalidade (CAJIS e goniometria, Apêndice G), e da adesão ao tratamento (Apêndices H e I). Pretende-se aplicar a escala CAJIS e/ou goniometria aos pacientes cujo acompanhamento clínico

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconepp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.844.251

possa ser realizado presencialmente ou por teleconsulta/vídeo, em um intervalo de 24 meses.

- O tratamento com FOPCON seguirá o já descrito no item 5.4.1 do projeto original, e mantido na emenda.

Objetivo da Pesquisa:

Incluir o acompanhamento clínico longitudinal dos portadores de FOP, por 24 meses, em uso contínuo de FOPCON, para avaliação de efeitos terapêuticos e adversos, com devidas atualizações no projeto e termos de consentimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os mesmos do protocolo inicial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexadas na Plataforma Brasil versões atualizadas dos Termos de Consentimento e Assentimento Livres Esclarecidos, contemplando o estudo clínico longitudinal por 24 meses, e a possibilidade de concordar ou não com o registro de imagens e com a coleta de material biológico, caso sejam necessárias análises moleculares adicionais nesse período.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda está de acordo com a Res CNS/MS 466/2012 e encontra-se APROVADA.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Calendário de reuniões

Disponível em <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MATO GROSSO DO SUL - UFMS



Continuação do Parecer: 5.844.251

3) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

4) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

5) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

6) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

7) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

8) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.844.251

9) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

10) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

11) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

12) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

13) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelo locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida “Notificação” via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer de pendências por meio da Plataforma Brasil em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do Parecer Consubstanciado. As respostas às pendências devem ser apresentadas e descritas em documento à parte, denominado CARTA RESPOSTA, além do pesquisador fazer as alterações necessárias nos documentos e informações solicitadas. Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. Para apresentar a Carta Resposta o pesquisador deve usar os recursos “copiar” e “colar” quando for transcrever as pendências solicitadas e as respostas apresentadas na Carta, como também no texto ou parte do texto que será alterado nos demais documentos. Ou seja, deve manter a fidedignidade entre a pendência solicitada e o texto apresentado na Carta Resposta e nos documentos alterados.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2022, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/> Observar se o atendimento as solicitações remeterá a necessidade de fazer adequação no cronograma da pesquisa, de modo que a etapa de coleta de informações dos participantes seja iniciada somente após a aprovação por este Comitê.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência.

Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2022, disponível no link: <https://cep.>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconeppropp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.844.251

ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Informações sobre os relatórios parciais e final podem acessadas em <https://cep.ufms.br/relatorios-parciais-e-final/>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	carta_Durval.pdf	04/01/2023 12:35:31	Juliana Dias Reis Pessalacia	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2030507_E2.pdf	27/11/2022 23:48:30		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_EMENDA.pdf	27/11/2022 23:43:05	Durval Batista Palhares	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_EMENDA.pdf	27/11/2022 23:42:55	Durval Batista Palhares	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_2022_ASSINADA.pdf	27/11/2022 23:39:50	Durval Batista Palhares	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO FOP_EMENDA_NOV22.pdf	27/11/2022 23:38:23	Durval Batista Palhares	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_2022.pdf	27/11/2022 23:35:47	Durval Batista Palhares	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsavel_legal_2022.pdf	27/11/2022 23:35:36	Durval Batista Palhares	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_2022.pdf	27/11/2022 23:35:24	Durval Batista Palhares	Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.844.251

Ausência	TCLE_2022.pdf	27/11/2022 23:35:24	Durval Batista Palhares	Aceito
Outros	RegulamentoBiorrepositorioFOP.pdf	11/05/2021 02:27:05	Durval Batista Palhares	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	SEIUFMSBIORREPOSITORIO.pdf	07/04/2021 05:56:58	Durval Batista Palhares	Aceito
Outros	ParecerComissaoSetorialdepesquisa.pdf	03/03/2021 16:00:02	Durval Batista Palhares	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	ResolucaoUFMSBiobancosBiorrepositori os.pdf	03/03/2021 15:52:45	Durval Batista Palhares	Aceito
Outros	SEI_UFMS_2269287_Parecer.pdf	01/12/2020 10:44:33	Durval Batista Palhares	Aceito
Outros	Res_CF_182_2020__Manifesta_favora vel_ao_Projeto_de_Pesquisa_FOP__D urval_Palhares_1_.pdf	01/12/2020 10:38:27	Durval Batista Palhares	Aceito
Declaração do Patrocinador	TERMO_RESPOSABILIDADE_ORCAM ENTARIA.png	16/11/2020 14:01:04	Durval Batista Palhares	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 04 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Juliana Dias Reis Pessalacia
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br