

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DA OSTEOARTROSE DE JOELHO COM TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE

Pesquisador: MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77807324.6.3001.0025

Instituição Proponente: Hospital das Forças Armadas/HFA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.878.155

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Gerontologia da Universidade Católica de Brasília e como coparticipante o Hospital das Forças Armadas (HFA) a ser desenvolvido pelo estudante de mestrado Mário Humberto Ayub Zambon, sob orientação do Prof. Dr. Marcelo Henrique Soller Ramada.

"Propõe-se a realização de ensaio clínico randomizado (ECR), e um estudo intervencionista e prospectivo, a fim de avaliar e mensurar o impacto de fatores prognósticos, ou em intervenções diagnósticas e terapêuticas com o tratamento terapêutico não invasivo da ESWT em pacientes com histórico de OAJ. Serão recrutados 56 pacientes na faixa etária de 60 a 79 anos, de ambos os sexos. A amostragem será por conveniência obtida por amostragem não probabilística, conforme a demanda atendida. A respeito desse tipo de amostra, afirmam Hulley et al. (2016) serão incluídos todos os pacientes atendidos no período de 01 de maio a 30 de agosto de 2024, que consentirem formalmente em participar, mediante assinatura do TCLE e que estejam em conformidade com os critérios de inclusão. Local de realização da pesquisa: Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Forças Armadas (HFA). A amostra será dividida em dois grupos, sendo o grupo de intervenção com 28 pacientes, o qual fará uso do aparelho Ondas de Choque. Usar-se-á a indicação terapêutica na ESWT obedecendo-se aos seguintes parâmetros para a amostra escolhida aleatoriamente do grupo

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

Continuação do Parecer: 6.878.155

de intervenção, designado como G1: Pressão de 4 BAR Disparos: 3000 disparos. Frequência de 10 Htz. Para a aplicação da técnica nas sessões, será utilizado gel de indução à base d'água para o deslizamento do equipamento na região medial do joelho, compreendendo a região da interlinha medial entre o fêmur e a tíbia, com disparos de 3.000 impactos. No grupo controle, designado como G2, participarão 28 pacientes sujeitos à terapia analgésica com o controle da dor usando medicamentos analgésicos simples como dipirona (monoidratada) ou paracetamol nos casos de pacientes com restrições à dipirona. A posologia será de um comprimido de 500mg de 6 em 6 horas tanto no G1 quanto no G2. A Dipirona é um medicamento considerado como de fácil tolerância medicamentosa em relação a provocar poucos efeitos colaterais. O efeito colateral mais relatado costuma ser a queda da pressão arterial, principalmente nos pacientes desidratados ou com problemas cardíacos descompensados. E pode haver a possibilidade de se ter reação alérgica, que é comum a todos os outros analgésicos e antiinflamatórios já existentes e receitados (DIPIRONA, 2023). Não com menor importância, devem ser ainda considerados os riscos à proteção dos dados, de forma a assegurar o devido sigilo e confidencialidade. A consecução dessa meta será alcançada por meio da restrição do acesso aos dados coletados, que não serão inseridos em nenhum tipo de rede, mas mantidos sob a guarda do pesquisador, em dispositivo eletrônico protegido por senha. Uma cópia atualizada diariamente será mantida pelo pesquisador também em dispositivo eletrônico protegido por senha e sem conexão a qualquer tipo de rede. O notebook que será utilizado é de propriedade do pesquisador e seu uso não é compartilhado. A proteção desse equipamento é assegurada por emprego das ferramentas de segurança cibernética compatíveis. Além disso, as planilhas de coleta de dados não indicarão o nome completo da paciente, mas apenas o número de seu prontuário, de modo a dificultar qualquer identificação imprópria durante a transcrição dos dados. Instrumento de coleta de dados: Será elaborada Ficha de Identificação pelos pesquisadores, contendo dados pessoais, sociodemográficos, antropométricos e clínicos. Será elaborada uma planilha eletrônica do Microsoft Excel®, versão 2016, contendo as seguintes variáveis: número do pront."

"Critério de Inclusão: serão consideradas elegíveis o(a)s pacientes diagnosticadas com OAJ, de ambos os sexos, e com:- Idade entre 60 e 79 anos; - diagnóstico de OAJ comprovado por evidência radiográfica, segundo a classificação radiológica de Ahlbäck no RX; - estar apto a compreender o estudo e concordar espontaneamente com sua participação; - não terem

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

Continuação do Parecer: 6.878.155

nenhuma restrição em relação ao uso da ESWT."

"Critério de Exclusão:- Idade inferior a 60 anos ou superior a 80 anos; - Tratamento prévio com ESWT ou qualquer outro tratamento para OAJ nos últimos seis meses; - Histórico de tratamento cirúrgico de OAJ nos últimos seis meses; - Infecção ativa na articulação do joelho;- Ter realizado viscosuplementação em joelho a menos de 1 ano;- Gravidez ou aleitamento; - Enquadrar-se em pelo menos uma das seguintes contraindicações: uso de marcapasso; diagnóstico de trombose venosa profunda (TVP), diagnóstico de câncer em qualquer estágio da doença."

Objetivo da Pesquisa:

"Avaliar a efetividade da Terapia por Ondas de Choque Extracorpórea (ESWT) para reduzir a dor e a incapacidade funcional em participantes com OAJ"

Objetivo Secundário:

Revisar as evidências disponíveis na literatura especializada acerca do emprego da ESWT no manejo terapêutico da OAJ; Mensurar os efeitos da ESWT sobre os níveis de dor e incapacidade funcional na população de estudo; Correlacionar os efeitos observados com achados de métodos de imagem; Identificar a ocorrência de efeitos adversos e complicações relacionados à ESWT na população de estudo; Determinar a segurança e a tolerabilidade da ESWT na população de estudo."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos: o regime de tratamento por meio da Terapia por Ondas de Choque Extracorpórea (ESWT), aqui apresentado, é aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento da Osteoartrose de Joelho. Considerou-se acertada e oportuna a investigação dos efeitos desses regimes de tratamento sobre a recorrência de OAJ entre pacientes pessoas idosas, tendo como desfecho primário os efeitos da ESWT para a redução da dor. Assim, os riscos dessa prescrição serão controlados observando-se as contraindicações apontadas pela Sociedade Médica Brasileira de Tratamento por Ondas de Choque (SMBTOC) e que serão considerados nos critérios de exclusão (SMBTOC, 2023): Paciente tendo anormalidade na coagulação sanguínea (coagulopatia), ou que esteja tomando algum tipo de anticoagulante; Paciente grávida (não faz parte do público alvo); Doença primária maligna (tumores) na área de tratamento; Epífises de crescimento no foco (crianças) (não faz parte do público alvo); Tecido pulmonar no foco; Infecção aguda de tecido mole ou osso; Infecções

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

Continuação do Parecer: 6.878.155

sistêmicas; Tratamento no crânio, coluna vertebral e costelas; Uso de marca-passo (aplicação próxima); Epilepsia; Vasos ou nervos maiores no foco; Infiltração de corticosteroides no local da aplicação nas últimas 6 semanas; Paciente com alto risco de algum tipo de anestesia ou analgesia quando eventualmente tenha que ser utilizada. Riscos a serem observados quando da realização dos procedimentos no grupo controle: pessoas com histórico de conduta alérgica à ingestão de analgésicos de acordo com a fórmula da dipirona, ou, em segundo caso, do paracetamol. Riscos a serem observados no grupo de intervenção: hematomas na área da aplicação da técnica e desconforto leve ou moderado. A pesquisa será coordenada pelo autor que pregará aos envolvidos a atenção ao protocolo de pesquisa, com respeito à dignidade da pessoa, a aspectos culturais, religiosos, políticos, orientação sexual ou quaisquer outros, sem discriminação, preconceito ou estigmatização. Concomitantemente, a amostra do grupo de intervenção terá o tratamento da analgesia com a mesma prescrição oferecida ao grupo controle. Todo(a)s o(a)s participantes serão orientado(a)s a suspenderem o tratamento, caso ocorra qualquer reação desagradável, o que deverá ser comunicado ao pesquisador o mais breve possível, por um dos meios de contato informados ao início do estudo e que constam do TCLE (ANEXO 1). Além dos efeitos adversos que possam ocorrer, tendo o paciente sido alertado desde o início do tratamento com orientações prestadas nas consultas iniciais, e conforme orientação disponibilizada como canal de atendimento entre o paciente e o pesquisador sobre os contatos descritos no TCLE, há a previsão de que, caso ocorra alguma indisposição física ou mental, como incômodos ou fadiga após os procedimentos, ou em qualquer momento da pesquisa, o paciente poderá desistir da participação, não havendo nenhum questionamento ou cobrança de sua desistência por parte do pesquisador. Não com menor importância, devem ser ainda considerados os riscos à proteção dos dados, de forma a assegurar o devido sigilo e confidencialidade. A consecução dessa meta será alcançada por meio da restrição do acesso aos dados coletados, que não serão inseridos em nenhum tipo de rede, mas mantidos sob a guarda do pesquisador, em dispositivo eletrônico protegido por senha. Uma cópia atualizada diariamente será mantida pelo pesquisador também em dispositivo eletrônico protegido por senha e sem conexão a qualquer tipo de rede. O notebook que será utilizado é de propriedade do pesquisador e seu uso não é compartilhado. A proteção desse equipamento é assegurada por emprego das ferramentas de segurança cibernética compatíveis. Além disso, as planilhas de coleta de dados não indicarão o nome completo da paciente, mas apenas o número de seu prontuário, de modo

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

a dificultar qualquer identificação imprópria durante a transcrição dos dados.

"Benefícios: o principal benefício reside na identificação de opção terapêutica alternativa pelo emprego da terapia não invasiva da ESWT em pacientes idoso(a)s para o alívio imediato da dor, restauração da mobilidade e melhoria na qualidade de vida. Além disso, não há a necessidade de se fazer uso de anestésicos, fazendo com que seja uma terapia ideal para acelerar a recuperação e a cura de diversas patologias que causam dor aguda ou crônica. Esse tratamento também será extensivo ao grupo controle caso reste comprovado no decorrer da pesquisa que se trata, de fato, um recurso terapêutico vantajoso, alcançando a todos os participantes da pesquisa. Ao eleger a pesquisa, cabe ressaltar a importância da contribuição dos estudos clínicos para a consolidação de uma prática médica baseada em evidências e, em função desse lastro científico, mais eficiente, eficaz e efetiva. O método é baseado na Prática Baseada em Evidências (PBE) quando busca: 1- Identificação de um problema clínico 2 - Alívio da dor em intercorrência da OAJ 2 - Formulação de uma questão clínica relevante e específica 3 - Busca das evidências científicas 4 - Avaliação das evidências disponíveis 5 - Avaliação da aplicabilidade clínica das evidências 6 - Implementação da evidência no cuidado ao paciente 7 - Avaliação dos resultados da mudança. A PBE tem se tornado uma importante ferramenta de mudança na educação no âmbito da saúde moderna em função de se tratar de uma abordagem que melhor evidencia os avanços científicos de determinada clínica tornando disponível a escolha não só da melhor terapia por parte do corpo clínico, bem como auxilia ao paciente para que se possa tomar a melhor decisão para o tratamento requerido (SCHNEIDER, PEREIRA, FERRAZ, 2020). Nesse contexto, há o favorecimento na abordagem de pesquisas as quais abordem as lacunas da prática e reflitam sobre as necessidades e prioridades das pessoas que são as mais afetadas pelos resultados da pesquisa, assim, as evidências coproduzidas serão provavelmente mais realistas, aceitáveis e capazes de produzir mudanças mais duradouras (SCHNEIDER, PEREIRA, FERRAZ, 2020). Se, no decorrer da pesquisa, os procedimentos terapêuticos utilizados no grupo de intervenção se mostrarem eficientes e eficazes, os participantes do grupo controle passarão a receber o mesmo tratamento até a finalização da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 6.878.155

"Execução dos procedimentos de pesquisa início 19/06/2024 e término 30/08/2024"

ORÇAMENTO FINANCEIRO

"TOTAL: 10.100,00 reais."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2322762.pdf - anexado em 03/06/2024
2. Print_projeto_informacoes_basicas_abas5_corrigido.docx - anexado em 03/06/2024
3. Print_Projeto_Informacoes_Basicas_abas4_corrigido.docx - anexado em 03/06/2024
4. Curriculum_Lattes_Marcelo_Ramada_corrigido.pdf - anexado em 03/06/2024
5. Curriculum_Lattes_MarioZambon_corrigido.pdf - anexado em 03/06/2024
6. Carta_Encaminhamento_Projeto_HFA_280524_corrigido.pdf - anexado em 03/06/2024
7. Carta_Resposta_Parecer_6836310_HFA.docx - anexado em 03/06/2024
8. TCLE_HFA_280524_corrigido.docx - anexado em 03/06/2024
9. Projeto_Pesquisa_280524_corrigido.docx - anexado em 03/06/2024
10. PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6758586_E1VERSAO3.pdf - anexado em 08/05/2024
11. PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6714207VERSAO2.pdf - anexado em 08/05/2024
12. Termo_Compromisso_HFA.pdf - anexado em 18/04/2024
13. ORCAMENTO_FINANCEIRO_180424.pdf - anexado em 18/04/2024
14. CRONOGRAMA_EXECUCAO_180424.pdf - anexado em 18/04/2024
15. Folha_de_Rosto_260224.pdf - anexado em 18/04/2024
16. TERMO_de_Emenda_assinado.pdf - anexado em 03/04/2024
17. Projeto_Pesquisa_revisado_150324.docx - anexado em 15/03/2024
18. RESPOSTA_A_PENDENCIA_assinado.pdf - anexado em 15/03/2024
19. Carta_encaminhamento_UCB_270224.pdf - anexado em 28/02/2024
20. CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_UCB_270224.pdf - anexado em 27/02/2024
21. TCLE_UCB_270224.docx - anexado em 27/02/2024
22. Carta_encaminhamento_UCB_260224.pdf - anexado em 27/02/2024
23. Carta_encaminhamento_UCBpHFA_260224.pdf - anexado em 27/02/2024
24. Termo_Anuencia_HFA_260224.pdf - anexado em 27/02/2024
25. Termo_cessao_imagem_260224.pdf - anexado em 27/02/2024
26. TCLE_UCB_260224.docx - anexado em 26/02/2024

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

Continuação do Parecer: 6.878.155

Recomendações:

E relação aos riscos e benefícios, recomenda-se que o pesquisador retire das informações básicas do projeto os apontamentos da Sociedade Médica Brasileira de Tratamento por Ondas de Choque (SMBTOC) que não se aplicam ao protocolo de pesquisa. Assim como os apontamentos da Prática Baseada em Evidências (PBE), pois não é um benefício da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa está de acordo com a Res.466/2012 e demais normativas.

PENDÊNCIA 1

TCLE_HFA_180424.docx - anexado em 18/04/2024

TCLE_UCB_270224.docx - anexado em 27/02/2024

TCLE_UCB_260224.docx - anexado em 26/02/2024

Solicita-se que seja retirado da Plataforma Brasil os TCLEs que não serão utilizados na pesquisa e manter somente o que será aplicado na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. (Res.466/2012)

Resposta da pendência 1:

A plataforma não apresenta opção de exclusão do TCLE_UCB_260224.docx - anexado em 26/02/2024, devendo esse ser desconsiderado, já que o que está válido é o TCLE_UCB_270224.docx - anexado em 27/02/2024, sendo esse último já validado pelo CEP da UCB, portanto, não houve nenhuma alteração em seu formato.

Há algum documento anexado para a pendência 1?

(X) sim. Inserir o nome do arquivo postado na plataforma:

TCLE_HFA_280524_corrigido

Print_projeto_informações_básicas_aba5_corrigido

() não

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

Continuação do Parecer: 6.878.155

PENDÊNCIA 2

Lattes_Paulo_Cesar_Portinho.pdf - anexado em 18/04/2024

Termo_Compromisso_HFA.pdf - anexado em 18/04/2024

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2322762.pdf - anexado em 18/04/2024

CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_UCB_270224.pdf - anexado em 27/02/2024

a) Quais são os integrantes e qual a função deles na pesquisa?

Solicita-se a assinatura dos integrantes da pesquisa no termo de compromisso do pesquisador.

b) Solicita-se que seja colocado os integrantes da pesquisa no projeto brochura e no termo de compromisso do pesquisador.

c) Solicita-se a atualização do currículo lattes citado, pois só possui informação da formação acadêmica.

d) Solicita-se colocar na Plataforma Brasil o currículo dos demais integrantes da pesquisa.

Contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto. (Res.466/2012)

VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP. (Res.466/2012)

Resposta da pendência 2:

As providências abaixo referem-se às respostas aos itens a, b, c, e d

Foram retirados das Informações Básicas do Projeto cadastrado na Plataforma Brasil os participantes Paulo Cesar Andrade Portinho e Aloisio Fernandes Bonavides Junior. Os membros foram desligados da pesquisa em virtude do não cumprimento de exigências para atualização dos respectivos currículos lattes e a falta de interesse de participação na pesquisa.

Permanecem no projeto

Mário Humberto Ayub Zambon é pesquisador principal

Marcelo Henrique Soler Ramada - Orientador

Termo_Compromisso_HFA.pdf - anexado em 18/04/2024 é Não houve alterações no documento,

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 6.878.155

permanecendo esse validado na Plataforma Brasil, já que foi assinado pelos respectivos participantes atuais acima qualificados.

A data de início da etapa de execução dos procedimentos da pesquisa foi alterada na Carta de Encaminhamento do Projeto HFA para o dia 19/06/2024, conforme previsto no Cronograma que já havia sido postado nas Informações Básicas do Projeto e no Projeto Brochura, p. 44.

Há algum documento anexado para a pendência 2?

(X) sim. Inserir o nome do arquivo postado na plataforma:

Carta_de_Encaminhamento_do_Projeto_HFA_280524_corrigido

Currículo_Lattes_Mario_corrigido

Currículo_Lattes_Marcelo_Ramada_corrigido

() não

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3- riscos e benefícios

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2322762.pdf - anexado em 18/04/2024

a) O pesquisador precisa redigir uma análise de risco direcionada para a pesquisa que será realizada. Pois alguns dos apontamentos da Sociedade Médica Brasileira de Tratamento por Ondas de Choque (SMBTOC) não se aplicam ao protocolo de pesquisa. Assim como Prática Baseada em Evidências (PBE) não é um benefício da pesquisa.

Solicita-se que os riscos e benefícios que não se aplicam a pesquisa sejam retirados do protocolo. Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. (Res.466/2012)

Resposta da pendência 3:

Alterações realizadas no item 7.4.3 Análise de riscos aos participantes da pesquisa, do Projeto Brochura, p. 35, tendo a seguinte nova redação.

Assim, os riscos dessa prescrição serão controlados observando-se as contraindicações

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

Continuação do Parecer: 6.878.155

apontadas pela Sociedade Médica Brasileira de Tratamento por Ondas de Choque (SMBTOC) e que serão considerados nos critérios de exclusão para esse público alvo especificamente (SMBTOC, 2023):

- ¿ Paciente tendo anormalidade na coagulação sanguínea (coagulopatia), ou que esteja tomando algum tipo de anticoagulante;
- ¿ Doença primária maligna (tumores) na área de tratamento;
- ¿ Infecção aguda de tecido mole ou osso;
- ¿ Infecções sistêmicas;
- ¿ Epilepsia;
- ¿ Infiltração de corticosteroides no local da aplicação nas últimas 6 semanas;
- ¿ Paciente com alto risco de algum tipo de anestesia ou analgesia quando eventualmente tenha que ser utilizada.

Sobre a Prática Baseada em Evidências (PBE), esse trecho foi remanejado para um novo tópico aberto no Capítulo 7 ¿ MATERIAL E MÉTODOS, no item 7.2 TIPO DE METODOLOGIA, p. 31, no Projeto Brochura.

Sobre ¿Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. (Res.466/2012)¿

Os possíveis desconfortos e riscos foram dispostos no item 7.5.3 Análise de riscos aos participantes da pesquisa, do Projeto Brochura, p.36 e 37

Riscos a serem observados quando da realização dos procedimentos no grupo controle: pessoas com histórico de conduta alérgica à ingestão de analgésicos de acordo com a fórmula da dipirona, ou, em segundo caso, do paracetamol.

Riscos a serem observados no grupo de intervenção: hematomas na área da aplicação da técnica e desconforto leve ou moderado.

A pesquisa será coordenada pelo autor que pregará aos envolvidos a atenção ao protocolo de pesquisa, com respeito à dignidade da pessoa, a aspectos culturais, religiosos, políticos,

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

Continuação do Parecer: 6.878.155

orientação sexual ou quaisquer outros, sem discriminação, preconceito ou estigmatização.

Concomitantemente, a amostra do grupo de intervenção terá o tratamento da analgesia com a mesma prescrição oferecida ao grupo controle. Todo(a)s o(a)s participantes serão orientado(a)s a suspenderem o tratamento, caso ocorra qualquer reação desagradável, o que deverá ser comunicado ao pesquisador o mais breve possível, por um dos meios de contato informados ao início do estudo e que constam do TCLE. Além dos efeitos adversos que possam ocorrer, tendo o paciente sido alertado desde o início do tratamento com orientações prestadas nas consultas iniciais, e conforme orientação disponibilizada como canal de atendimento entre o paciente e o pesquisador sobre os contatos descritos no TCLE, há a previsão de que, caso ocorra alguma indisposição física ou mental, como incômodos ou fadiga após os procedimentos, ou em qualquer momento da pesquisa, o paciente poderá desistir da participação, não havendo nenhum questionamento ou cobrança de sua desistência por parte do pesquisador.

As informações sobre os possíveis riscos, desconfortos e reações adversas também estão correlacionadas no TCLE e também serão apresentadas e discutidas no momento da abordagem para a participação da pesquisa.

Os benefícios da intervenção foram explicitados no item 7.5.5 Benefícios da pesquisa do Projeto Brochura, p. 38.

As informações e alterações acima demonstradas não foram alteradas na aba 4 das Informações Básicas do Projeto, na Plataforma Brasil, devido não ter sido permitida a edição pelo pesquisador.

Há algum documento anexado para a pendência 3?

(X) sim. Inserir o nome do arquivo postado na plataforma:

Projeto_Pesquisa_revisado_280524_corrigido

Print_projeto_informações_básicas_aba4_corrigido

() não

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

Continuação do Parecer: 6.878.155

TCLE_HFA_180424.docx - anexado em 18/04/2024

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2322762.pdf - anexado em 18/04/2024

Projeto_Pesquisa_revisado_180424.pdf - anexado em 18/04/2024

Qual o critério que o pesquisador usou para incluir vírus do Sars-Cov-2 no protocolo de pesquisa? Visto que existem outras doenças virais circulantes no Brasil.

caso seja necessário a inclusão vírus do Sars-Cov-2, acrescentar na metodologia da pesquisa a análise das doses de imunização e reforço e reavaliar os critérios de inclusão e exclusão. Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. (Res.466/2012)

OBS: o pesquisador deve incluir na plataforma, além dos documentos solicitados na pendência 2, os seguintes documentos modificados:

1. TCLE_HFA.pdf
2. PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2322762.pdf
3. Projeto_Pesquisa_revisado_180424.pdf

Resposta da pendência 4:

Qual o critério que o pesquisador usou para incluir vírus do Sars-Cov-2 no protocolo de pesquisa?

O item sobre a Covid 19 foi inserido acatando sugestão de um dos participantes do CEP, porém, não foi incluído nem no projeto Básico e nem no Brochura haja vista a Organização Mundial da Saúde (OMS) ter decretado o fim da emergência de saúde global da pandemia de Covid, em 05 de maio de 2023. E, devido ao atendimento dessa nova realidade acerca da pandemia, não será considerada um risco à pesquisa por meio do contato humano, mas ainda assim, serão considerados os processos de cuidados comuns e conduta à prática clínica, com o uso de máscaras e luvas quando da entrevista e da manipulação de equipamento em contato com o paciente.

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 6.878.155

A informação foi retirada do TCLE do HFA, já que o TCLE da UCB não exigiu tal informação e esse já foi aprovado por meio do Parecer 6.714.207, CAAE: 77807324.6.0000.0029 pelo CEP/UCB.

Há algum documento anexado para a pendência 3?

(X) sim. Inserir o nome do arquivo postado na plataforma:

TCLE_HFA_280524_corrigido

() não

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

OBS: O protocolo de pesquisa só poderá ser iniciado após a inclusão dos dados desse cep ao TCLE.

"Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do (CEP/HFA). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas sobre os direitos do participante da pesquisa podem ser obtidas através do telefone: (61) 3966-2044 ou e-mail: cep@hfa.mil.br"

LEI Nº 14.874/2024;Art. 27. III, VI, VIII, IX e XI.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberado pelo colegiado na reunião ORDINÁRIA do dia 15/05/2024, após apreciação pela relatoria e constatação de atendimento pleno dos quesitos levantados em forma de pendência, o presente protocolo foi APROVADO ad referendum. O protocolo de pesquisa só poderá ser iniciado após a inclusão dos dados desse CEP ao TCLE.

O(a) pesquisador(a) deve seguir os demais aspectos éticos vigentes, emitindo relatórios parciais semestrais e final sucinto quando da conclusão do projeto, por meio de notificação, via Plataforma Brasil. Além disso, deve seguir o protocolo como apresentado e aprovado na presente versão. Qualquer alteração que seja feita, inclusive se houver necessidade de interrupção da pesquisa, também deve ser imediatamente comunicada ao CEP/HFA, via

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 6.878.155

Plataforma Brasil. Dúvidas ou informações podem ser remetidas/enviadas para o e-mail cep@hfa.mil.br.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2322762.pdf	03/06/2024 19:42:49		Aceito
Outros	Print_projeto_informacoes_basicas_aba5_corrigido.docx	03/06/2024 19:39:10	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Print_Projeto_Informacoes_Basicas_aba4_corrigido.docx	03/06/2024 19:38:15	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Marcelo_Ramada_corrigido.pdf	03/06/2024 19:35:15	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_MarioZambon_corrigido.pdf	03/06/2024 19:23:08	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Projeto_HFA_280524_corrigido.pdf	03/06/2024 19:00:02	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Parecer_6836310_HFA.docx	03/06/2024 18:57:31	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HFA_280524_corrigido.docx	03/06/2024 18:56:08	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_280524_corrigido.docx	03/06/2024 18:36:57	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6758586_E1VERSAO3.pdf	08/05/2024 15:46:49	RAMYNE DE CASTRO DA PAZ	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6714207VERSAO2.pdf	08/05/2024 15:46:31	RAMYNE DE CASTRO DA PAZ	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_HFA.pdf	18/04/2024 16:34:15	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_FINANCEIRO_180424.pdf	18/04/2024 16:25:24	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	CRONOGRAMA_EXECUCAO_180424.pdf	18/04/2024 16:22:35	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_260224.pdf	18/04/2024 16:17:03	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	TERMO_de_Emendaassinado.pdf	03/04/2024 18:43:17	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_revisado_150324.docx	15/03/2024 14:46:17	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 6.878.155

Outros	RESPOSTA_A_PENDENCIA_assinado.pdf	15/03/2024 14:45:38	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_UCB_270224.pdf	28/02/2024 15:10:55	RAIANNE MOREIRA POMPEU	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_UCB_270224.pdf	27/02/2024 15:39:09	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UCB_270224.docx	27/02/2024 14:03:41	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_UCB_26022024.pdf	27/02/2024 09:29:03	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_UCBpHFA_26022024.pdf	27/02/2024 09:26:19	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Termo_Anuencia_HFA_260224.pdf	27/02/2024 09:23:26	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Termo_cessao_imagem_260224.pdf	27/02/2024 09:21:26	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UCB_260224.docx	26/02/2024 18:23:09	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 10 de Junho de 2024

Assinado por:
SUELLEN DA COSTA E SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n

Bairro: Sudoeste

CEP: 70.658-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-2044

E-mail: cep@hfa.mil.br