



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de plasma para olho seco por disfunção da glândula de Meibomius

Pesquisador: JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81670824.1.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.116.294

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0612/2024 (parecer final)

Projeto de Doutorado de VANESSA FAVERO DEMEDA

Orientador(a): JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES

Projeto vinculado ao Departamento de Oftalmologia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

APRESENTAÇÃO: A disfunção da glândula de meibomius é uma doença muito prevalente cujo tratamento em alguns casos é desafiador e não melhora apenas com o tratamento clínico, necessitando de abordagem mais invasiva. Baseado nas experiências positivas com uso de Jettplasma para tratamento dermatológico, propomos um novo tratamento para olho seco com o aparelho de Jettplasma nas glândulas de Meibomius. Os pacientes serão randomizados em dois grupos, um controle no qual será realizado a aplicação de calor pelo MiBoFlo na área externa da pálpebra superior e inferior e outro no qual será aplicado Jettplasma na placa tarsal conjuntival. Serão comparados resultados pré e pós de 3 meses com tempo de ruptura do filme lacrimal invasivo e não invasivo, meibomiografia, osmolaridade, hiperemia conjuntival e de questionários OSDI e DEQ-5.

HIPÓTESE: O tratamento com Jettplasma na conjuntiva tarsal é tão eficiente quanto os

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.116.294

tratamentos térmicos disponíveis no mercado atualmente, como o MiBoFlo

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário: Comparar eficácia entre a aplicação do palpebral do ζ MiBo Thermoflo ζ e a aplicação de plasma na conjuntiva tarsal e margem palpebral, para tratamento de disfunção de glândula de meibomius em pacientes com olho seco evaporativo sintomático.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- Riscos: hiperemia palpebral, hiperemia conjuntival, lacrimejamento, sensação de corpo estranho, fotofobia
- Benefícios: Melhora dos sinais e sintomas de olho seco: redução do lacrimejamento, melhora da sensação de corpo estranho, melhora da fotofobia

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346673.pdf> postado em 08/07/2024); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<projeto_jettplasma_224.docx> postado em 18/06/2024).

TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo, transversal.

LOCAL: Ambulatório de Córnea e Doenças oculares externas, Hospital São Paulo, UNIFESP.

PARTICIPANTES: 34

- Critério de Inclusão: Maiores de 18 anos; Pacientes com disfunção das glândulas de meibomius (DGM); Pontuação no questionário DEQ-5 maior igual a 6 e no questionário OSDI maior igual a 13; Osmolaridade maior ou igual a 308 mOsm ou uma diferença maior que 8 mOsm en-tre os dois olhos [Wolffsohn,2017]; Escore de secreção meibomiana ζ 12 em 15 glândulas da pálpebra inferior.
- Critério de Exclusão: Marcapasso, monitor ECG Holter; Outro dispositivo elétrico implantado; Epilepsia; Gravidez; Implantes de metal presentes na área tratada; Doença de pele, pele inflamada; Doença inflamatória aguda; Doença oncológica; Alergia aos anestésicos locais.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.116.294

PROCEDIMENTOS: Realizaremos a seleção dos pacientes com diagnóstico de disfunção das glândulas de Meibomius, que se enquadrem nos critérios de inclusão, os pacientes serão divididos em dois grupos randomizados em grupo intervenção e grupo controle.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Ofício CoEPE (UNIFESP.pdf, postado em 08/07/2024)

b) Termo de responsabilidade pesquisador sem recursos externos (Novo_Sem_Recursos_Externos.pdf, postado em 18/06/2024)

3ç O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

4 ç Os questionários/roteiros de entrevista estão no final do projeto detalhado.

Documentos anexados a versão aprovada do projeto:

- TCLE_JETTPLASMA_MIBO_VERSAO_02.docx

- DEQ5.png

- OSDI.jpg

- PENDENCIA_RESPOSTAS.docx

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.116.294

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 7063200 de 09 de setembro de 2024. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas: solicitamos que os(as) pesquisadores(as) verifiquem a necessidade de alterar a data de início da *Coleta / Produção de Dados* e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA À PENDÊNCIA 1.

Recrutamento de pacientes	31/10/2024	30/04/2025
Acompanhamento de pacientes	01/11/2024	31/07/2025
Análise de dados	01/08/2025	31/10/2025
Escrever paper	03/11/2025	30/01/2026

Cronograma alterado de acordo com orientação acima.

PENDÊNCIA 1. ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Na metodologia do projeto detalhado, pg. 10, consta que serão aplicados os questionários *Questionário de Olhos Secos (DEQ-5)* e *Índice de Doenças da Superfície Ocular (OS-DI)*. Será necessário anexar na Plataforma Brasil, os questionários que serão aplicados, ou

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.116.294

uma justificativa para a falta de apresentação destes documentos (conforme orientação da CONEP, qualquer teor de entrevista ou questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, e fazer parte dos documentos referentes a esta submissão).

RESPOSTA À PENDÊNCIA 2. Anexado questionário de OSDI e DEQ-5 conforme solicitado.

PENDÊNCIA 2. ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Em relação ao TCLE:

3.a) Na metodologia do projeto detalhado, pgs. 10 e 11, consta que os participantes serão randomizados em dois grupos diferentes (grupo controle e grupo estudo). Sendo assim, é importante que essa informação seja indicada de forma clara no TCLE (por exemplo: que haverá dois grupos diferentes e o participante poderá ser alocado em um ou outro grupo, bem como as diferenças em relação aos procedimentos a serem realizados para cada grupo). Por favor, adequar.

RESPOSTA À PENDÊNCIA 3.a) Os participantes da pesquisa devem ter mais de 18 anos, sintomas de olho seco (lagrimejamento, sensação de corpo estranho, sensibilidade à luz, ardor, vermelhidão ocular). Totalizando 35 pacientes, que serão divididos de forma aleatória em duas modalidades de tratamento distintas. Um grupo receberá o tratamento com o aparelho MiBoFlo (realiza calor e massagem na região externa das pálpebras) e o outro grupo será tratado com o aparelho Jettplasma (realiza calor na região interna das pálpebras). Ou seja, ao concordar em participar da pesquisa, você será sorteado através de um sistema de banco de dados para um dos possíveis tratamentos em estudo podendo ser o MiBoFlo ou o Jettplasma, ambos os tratamentos têm o objetivo de tratar os sintomas de olho seco.

PENDÊNCIA 3.a) ATENDIDA

3.b) Adequar o endereço do CEP/UNIFESP: Rua Sena Madureira, n.º 1.500, 2º Andar, Vila Clementino - São Paulo - SP - CEP: 04021-001.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.116.294

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346673.pdf	10/09/2024 08:37:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JETTPLASMA_MIBO_VERSAO_02.docx	10/09/2024 08:36:49	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Outros	DEQ5.png	10/09/2024 08:34:19	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Outros	OSDI.jpg	10/09/2024 08:33:50	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	PENDENCIA_RESPOSTAS.docx	10/09/2024 08:32:44	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	UNIFESP.pdf	08/07/2024 14:56:56	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_jettplasma_224.docx	18/06/2024 16:57:45	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Cadastro_CEP_assinado.pdf	18/06/2024 16:50:16	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JETTPLASMA_MIBO.docx	18/06/2024 16:48:20	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Solicitacao_de_Autorizacao.pdf	18/06/2024 16:45:24	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_Uso_de_plasma_para_olho_seco_por_disfuncao_da_g	18/06/2024 16:44:14	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 7.116.294

Folha de Rosto	landula_de_Meibomiusassinado.pdf	18/06/2024 16:44:14	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito
Outros	Novo_Sem_Recursos_Externos.pdf	18/06/2024 16:43:49	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Outubro de 2024

Assinado por:

**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br