



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS BIOLÓGICOS PRODUZIDOS PELA FOTOBIMODULAÇÃO NA REPARAÇÃO DAS MANCHAS HIPOCRÔMICAS HANSÊNICAS

Pesquisador: ADRIANA KEILA DIAS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57688122.6.0000.5494

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE BRASIL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.713.744

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.563.095 emitido pelo CEP em 04/08/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.563.095 emitido pelo CEP em 04/08/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.563.095 emitido pelo CEP em 04/08/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.563.095 emitido pelo CEP em 04/08/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.563.095 emitido pelo CEP em

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.713.744

04/08/2022. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Recomendações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.563.095 emitido pelo CEP em 04/08/2022. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

TRATA-SE DE ANÁLISE DE RESPOSTA AO PARECER PENDENTE Nº 5.563.095 EMITIDO PELO CEP EM 04/08/2022:

PENDÊNCIA 1. Termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE): - Colocar um campo de identificação do participante da pesquisa, assim como seu RG/CPF; - Descrever como será realizada a intervenção (tipo de procedimento e explicar também o tratamento convencional); a possibilidade de alocação em grupo placebo/controle.

RESPOSTA: Inserido o campo de identificação do participante da pesquisa com seu RG/CPF, no início e final do TCLE; com campo para assinatura do participante; descrito as medidas de intervenção.

Eu, _____, RG/CPF: _____, estou sendo convidado(a) a participar do estudo “EFEITOS BIOLÓGICOS PRODUZIDOS PELA FOTOBIMODULAÇÃO NA REPARAÇÃO DAS MANCHAS HIPOCRÔMICAS HANSÊNICAS” pertencente ao pesquisador(a) responsável: ADRIANA KEILA DIAS, sobre orientação do professor DR. NIVALDO A. PARIZOTTO, com objetivo de monitorar e analisar os efeitos da terapia de Fotobiomodulação (FBM) no processo de reparação celular das manchas hipocrômicas e hiperocrômicas decorrentes da Hanseníase.

Todas as páginas deverão ser rubricadas/assinadas pelo (a) participante: _____

Documento do participante (CPF ou RG)

Pela assinatura abaixo declaro minha anuência em participar da pesquisa.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.713.744

Participante da pesquisa

A minha participação no referido estudo será no sentido de ser submetido a um estudo do tipo ensaio clínico onde será testada a eficácia de uma dada abordagem terapêutica (fotobiomodulação) em uma população de voluntários, em dois grupos, conforme os critérios de inclusão dos potenciais participantes da pesquisa. Com relação a subdivisão o teste será composto de dois grupos: Grupo de Fotobiomodulação e o Grupo Fotobiomodulação Placebo. Os indivíduos do primeiro grupo receberão tratamento com LED associado ao tratamento medicamentoso. E, por fim, o segundo grupo receberá a Terapia de placebo, ou seja, o mesmo dispositivo será utilizado, porém, desligado. Destaca-se que, as imagens das lesões serão captadas no começo dos testes (primeira semana) e também na última semana de tratamento, sendo três semanas, com uma semana de intervalo, durante 4 meses. Assim, serão colhidos dados durante o início e o fim da aplicação do protocolo, para que uma futura comparação ocorra. As lesões analisadas não serão medidas no rosto do participante, podendo ser analisadas em qualquer outra localidade, visando garantir o anonimato e evitar a exposição do indivíduo. Fui informado com relação ao direito em receber o melhor tratamento possível dentro do presente protocolo de pesquisa, mesmo após o seu encerramento.

ANÁLISE: Atendida.

PENDÊNCIA 2. Na descrição da intervenção que será realizada no projeto de pesquisa, o pesquisador utiliza linguagem e detalhes do procedimento que serão de difícil compreensão do participante.

RESPOSTA: A descrição da intervenção segue com linguagem de fácil compreensão.

A minha participação no referido estudo será no sentido de ser submetido a um estudo do tipo ensaio clínico onde será testada a eficácia de uma dada abordagem terapêutica (fotobiomodulação) em uma população de voluntários, em dois grupos, conforme os critérios de inclusão dos potenciais participantes da pesquisa. Com relação a subdivisão o teste será composto de dois grupos: Grupo de Fotobiomodulação e o Grupo Fotobiomodulação Placebo. Os indivíduos do primeiro grupo receberão tratamento com LED associado ao tratamento medicamentoso. E, por fim, o segundo grupo receberá a Terapia de placebo, ou seja, o mesmo dispositivo será utilizado, porém, desligado. Destaca-se que, as imagens das lesões serão captadas no começo dos testes

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.713.744

(primeira semana) e também na última semana de tratamento, sendo três semanas, com uma semana de intervalo, durante 4 meses. Assim, serão colhidos dados durante o início e o fim da aplicação do protocolo, para que uma futura comparação ocorra. As lesões analisadas não serão medidas no rosto do participante, podendo ser analisadas em qualquer outra localidade, visando garantir o anonimato e evitar a exposição do indivíduo. Fui informado com relação ao direito em receber o melhor tratamento possível dentro do presente protocolo de pesquisa, mesmo após o seu encerramento.

ANÁLISE: Atendida.

PENDÊNCIA 3. Descrever os riscos da pesquisa no projeto detalhado e nas informações básicas do projeto presente na plataforma. Os riscos só foram descritos no TCLE. Descrever riscos, cautela e providências.

RESPOSTA: Descrito os riscos no TCLE, projeto e plataforma, com as cautelas e providencias.

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, sendo possível: risco de cansaço ou aborrecimento inerente ao nervosismo e ansiedade na participação dos estudos, além disso, pode ocorrer também constrangimento pela exposição do seu conhecimento acerca do tema tratado; Medo/vergonha; Invasão de privacidade; e possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano.

Caso perceba qualquer possibilidade de danos/riscos a algum participante, o pesquisador tem o compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, com garantia de acompanhamento e assistência (médica/psicológica/espiritual), e será discutido com o participante as providências cabíveis que podem incluir o encerramento imediato da pesquisa e informar o sistema CEP-CONEP.

ANÁLISE: Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.713.744

devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1911269.pdf	30/08/2022 15:46:45		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	30/08/2022 15:46:23	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	30/08/2022 15:46:02	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	30/08/2022 15:45:45	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito
Outros	LattesAdriana.pdf	04/04/2022 16:25:19	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito
Outros	LattesNivaldo.pdf	04/04/2022 16:24:51	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito
Outros	Cartadeanuencia.pdf	30/03/2022 16:29:31	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	30/03/2022 16:27:57	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	30/03/2022 16:27:46	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito
Folha de Rosto	Folhaerosto.pdf	30/03/2022 16:20:50	ADRIANA KEILA DIAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Outubro de 2022

Assinado por:
DANIEL SOUZA FERREIRA MAGALHAES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2**Bairro:** ITAQUERA**CEP:** 08.230-030**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)4858-9224**Fax:** (11)2070-0000**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br