

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico randomizado do uso de injeção intra-vitrea de Bevacizumab no glaucoma primário de ângulo aberto.

Pesquisador: ROBERTO LAUANDE PIMENTEL

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 31784320.4.0000.5600

Instituição Proponente: UNIME - UNIAO METROPOLITANA PARA O DESENVOLVIMENTO DA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.311.257

Apresentação do Projeto:

Inflamação excessiva e fibrose podem afetar negativamente os resultados cirurgias de glaucoma, sendo as principais causas de falha da trabeculectomia. A eficácia do uso intra-operatório de Mitomicina-C (MMC) na trabeculectomia, foi descrita anteriormente, aumentando a sobrevivência das bolhas filtrantes. Estudos com MMC confirmam que este anti-metabólito inibe a proliferação de fibroblastos e aumenta o sucesso da cirurgia filtrante no glaucoma. O fator vascular endotelial de crescimento (vascular endothelial growth factor - VEGF) foi descrito como tendo um importante papel na angiogênese e proliferação fibroblástica. O VEGF apresenta-se aumentado no humor aquoso de pacientes com glaucoma. Estudos demonstram que níveis elevados de VEGF no Tenon estão associados com o insucesso de cirurgias para tratamento do glaucoma. O uso da classe de medicamentos que boqueiam o VEGF está difundido na oftalmologia. As injeções intra-vítreas destas medicações são a principal forma de tratamento da degeneração macular relacionada a idade, diabetes e oclusões vasculares da retina. Seu uso é sabidamente seguro e eficaz nestes tipos de patologias oculares, pela via intra-vítrea.

Endereço: Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 926 Bloco 2

Bairro: Centro

CEP: 42.702-420

UF: BA

Município: LAURO DE FREITAS

Telefone: (71)3378-8991

Fax: (71)3378-8991

E-mail: jorge.ribas@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 4.311.257

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do uso de injeções intra-vítreas de bevacizumab, como adjunto no controle cirúrgico de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto, submetidos a trabeculectomia.

Objetivo Secundário:

Avaliar as eventuais complicações decorrentes do uso de anti-vegf (bevacizumab) em pacientes com glaucoma

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Alergias as medicações utilizadas, riscos cirúrgicos habituais (ex: infecção intra-ocular, hemorragias, hipotonia ocular)

Benefícios:

Avaliar se bevacizumab pode ser útil no controle da cicatrização pós cirurgia anti-glaucomatosa, propiciando sucesso cirúrgico adequado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de relevância para comunidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos de acordo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado. Após o atendimento das pendências, o Projeto está aprovado para execução, pois atende aos princípios bioéticos para pesquisa envolvendo seres humanos, conforme norma operacional 001/2013 e a Resolução nº 466/12 e 510/2016 (CNS).

Considerações Finais a critério do CEP:

Tenho muita satisfação em informar-lhe que seu Projeto de Pesquisa satisfaz às exigências da Res. 466/12 e 510/2016 e da norma operacional 001/2013. Assim, seu projeto foi Aprovado, podendo ser iniciada a coleta de dados com os participantes da pesquisa conforme orienta o Cap. X.3, alínea a - Res. 466/12 e Cap II da Res 510/2016. Relembro que conforme institui a Res. 466/12 e 510/2016, Vossa Senhoria deverá enviar a este CEP relatórios anuais de atividades pertinentes ao referido projeto e um relatório final tão logo a pesquisa seja concluída. Em nome dos membros CEP/UNIME, desejo-lhe pleno sucesso no desenvolvimento dos trabalhos e, em tempo oportuno, um ano, este CEP aguardará o recebimento dos referidos relatórios

Endereço: Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 926 Bloco 2

Bairro: Centro

CEP: 42.702-420

UF: BA

Município: LAURO DE FREITAS

Telefone: (71)3378-8991

Fax: (71)3378-8991

E-mail: jorge.ribas@kroton.com.br

UNIÃO METROPOLITANA DE
EDUCAÇÃO E CULTURA -
UNIME



Continuação do Parecer: 4.311.257

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1533374.pdf	21/08/2020 11:34:57		Aceito
Outros	BZMtrabportugues2.docx	21/08/2020 11:34:32	ROBERTO LAUANDE	Aceito
Outros	Esclarecimentos2.docx	21/08/2020 11:28:28	ROBERTO LAUANDE	Aceito
Outros	Cartadeanuencia.pdf	21/08/2020 11:27:06	ROBERTO LAUANDE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEIIIBZM2.docx	21/08/2020 11:26:08	ROBERTO LAUANDE PIMENTEL	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoBZMIIlpdf.pdf	21/08/2020 11:15:41	ROBERTO LAUANDE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEIIIBZM.docx	03/06/2020 11:40:54	ROBERTO LAUANDE PIMENTEL	Aceito
Outros	AnexoIIAUTORIZACAOBZM.docx	03/06/2020 11:38:34	ROBERTO LAUANDE	Aceito
Outros	AnexoI.docx	03/06/2020 11:36:47	ROBERTO LAUANDE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BZMtrabportugues.docx	05/04/2020 19:35:58	ROBERTO LAUANDE PIMENTEL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LAURO DE FREITAS, 30 de Setembro de 2020

Assinado por:
JORGE RAIMUNDO LINS RIBAS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 926 Bloco 2

Bairro: Centro

CEP: 42.702-420

UF: BA

Município: LAURO DE FREITAS

Telefone: (71)3378-8991

Fax: (71)3378-8991

E-mail: jorge.ribas@kroton.com.br