

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do papel da Tomografia Dinâmica (em flexão e em extensão) nos pacientes com doenças congênitas da junção crânio-vertebral

Pesquisador: OTAVIO TUROLO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49070915.9.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.247.236

Apresentação do Projeto:

A disciplina de Neurocirurgia do Hospital das Clínicas (HC) da UNICAMP é referência nacional no atendimento das patologias de junção crâniovertebral. Grande maioria destes pacientes são atendidos de forma ambulatorial, realizado sob a supervisão do pesquisador responsável (AFJ). As principais doenças da junção crânio-vertebral são congênitas, destacando-se a malformação de Chiari do tipo 1 e a invaginação basilar. Entre os

exames utilizados para o diagnóstico, destacam-se a ressonância magnética (RM) e a tomografia computadorizada (TC). Contudo, a avaliação de instabilidade nessa área é difícil, sendo para isso utilizado em alguns casos os exames dinâmicos (como a tomografia em flexão e em extensão). Contudo, o valor adicional desses exames no diagnóstico de instabilidade não é descrito na literatura. O objetivo desse estudo é realizar uma avaliação retrospectiva dos pacientes com doenças da junção crânio-vertebral para se avaliar as informações obtidas com a tomografia dinâmica, realizada de rotina no serviço na avaliação pré-operatória de pacientes com malformação crânio-cervical, oferece informações adicionais aos exames estáticos de tomografia e ressonância, bem como avaliar se o exame dinâmico pode influenciar na conduta cirúrgica final.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.247.236

Avaliar as eventuais informações adicionais fornecidas pela tomografia dinâmica em comparação com o exame estático na avaliação pré-operatória do paciente com malformação da JCV e se as mesmas alteraram a forma de tratamento desses pacientes.

Objetivo Secundário:

Análise dos dados epidemiológicos, tratamento oferecido e a evolução pacientes com doença da JCV.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: De acordo com o pesquisador não há riscos previsíveis, pois se trata de um estudo retrospectivo de levantamento dados.

Benefícios:

Possibilidade de melhor avaliação pré-operatória dos pacientes com malformação da Junção crânio vertebral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma proposta de um projeto da disciplina de Neurologia do Departamento de Neurologia Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP. O projeto intitulado “Avaliação do papel da Tomografia Dinâmica (em flexão e em extensão) nos pacientes com doenças congênitas da junção crânio-vertebral”, tem como pesquisador principal Otávio Turolo da Silva e como pesquisador responsável o Andrei Fernandes Joaquim. De acordo com as informações básicas do projeto, a pesquisa foi enquadrada na área da saúde. A pesquisa tem orçamento estimado de R\$ 10,00 (Dez reais), financiado com recursos próprios. O cronograma de estudo apresentado tem início em 01/10/2015, com término em 01/03/2016.

Trata-se de um estudo retrospectivo, com levantamento de dados de prontuário dos pacientes operados de doença congênitas da JCV na disciplina de Neurocirurgia HC – Unicamp, no período de 2010 a 2015. Pacientes de todas as idades foram incluídos no estudo. Todos os pacientes foram avaliados e operados pelo pesquisador responsável (AFJ), com experiência no tratamento das anomalias da JCV. A avaliação pré-operatória básica constava de TC estática com reconstrução 3D e TC dinâmica (em posição de flexão e extensão cervical) além de RM da JCV. As imagens estão arquivadas em formato DICOM System, pelo PACS Aurora 3 (Pixon Medical System, version: 1.5.5). Serão avaliados os dados de 10 pacientes. Será realizada uma avaliação retrospectiva dos pacientes com doenças da junção crânio-vertebral para se avaliar as informações obtidas com a tomografia dinâmica, realizada de rotina no serviço na avaliação pré-operatória de pacientes com malformação crânio-cervical, oferece informações adicionais aos exames estáticos de tomografia e ressonância, bem como avaliar se o exame dinâmico pode influenciar na conduta cirúrgica final.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.247.236

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: 1) projeto de pesquisa (Projeto_cep_tc_dinamica_jcv.pdf); 2) folha de rosto, devidamente preenchida, datada e assinada pela diretora da unidade na qual o pesquisador tem vínculo (Folha_assinada_CT_Dinamica.pdf)

Recomendações:

(1) Riscos e Benefícios do documento na Plataforma Brasil; citar apenas riscos/benefícios diretos para os voluntários da pesquisa; citar que não a riscos previsíveis

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

a proposta adequada para desenvolvimento com seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.247.236

deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Folha de Rosto	Folha_assinada_CT_Dinamica.pdf	08/09/2015 15:40:43	OTAVIO TUROLO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_cep_tc_dinamica_jcv.pdf	08/09/2015 15:42:10	OTAVIO TUROLO DA SILVA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_579734.pdf	08/09/2015 15:48:59		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_579734.pdf	08/09/2015 15:53:45		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_579734.pdf	08/09/2015 15:57:27		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 28 de Setembro de 2015

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br