

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação dos pacientes com doença inflamatória intestinal que receberam carboximaltose férrica para tratamento da anemia ferropriva

Pesquisador: Raquel Franco Leal

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 56915516.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.441.003

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de uma Emenda ao projeto CAAE 56915516.6.0000.5404

Objetivo da Pesquisa:

- Inclusão de pesquisadora na equipe
- Notificação de aumento da amostra de voluntários
- Delineamento de um objetivo secundário adicional

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios não foram alterados em relação ao projeto original

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Data da aprovação do projeto por este CEP: 23/07/2016 (parecer número 1.645.827, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1645827.pdf', de 23/07/2016 13:10:32).

Através da Emenda apresentada, o pesquisador informa (item 'Justificativa da Emenda'):

- "Esta emenda tem como objetivo vincular o projeto ao Mestrado da aluna Natalia Souza Nunes Siqueira, incluindo-a como membro da pesquisa".
- "Além disso, no projeto inicial o número previsto de pacientes a serem incluídos eram 20. Gostaríamos de estender a coleta até o ano de 2021, estimando-se a inclusão de mais 10 pacientes, totalizando 30 para uma análise estatística mais robusta"

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.441.003

- "Também incluímos mais um objetivo secundário, que será satisfeito a partir de dados já previstos de serem coletados no projeto inicial".

>A pesquisadora Natalia Souza Nunes Siqueira foi incluída na Equipe de Pesquisa original.

Equipe de Pesquisa:

- Profa. Dra. Raquel Franco Leal
- Yuri de Carvalho Oiamore Silva
- Bruno Lima Rodrigues
- Luis Eduardo Miani Gomes
- Francesca Aparecida Ramos da Silva
- Natalia Souza Nunes Siqueira

>Conforme apresentado, foi assinalado um novo 'Objetivo Secundário' à Emenda:

Objetivo Primário: Avaliar os dados clínicos e epidemiológicos dos pacientes que foram submetidos ao tratamento com carboximaltose férrica.

Objetivo Secundário:

- Avaliar os parâmetros clínicos e laboratoriais relacionados à presença de anemia e atividade da doença antes e após o tratamento com carboximaltose férrica.

(novo) - Comparar os efeitos do tratamento com carboximaltose férrica e aqueles do tratamento prévio da sacarose férrica nesses mesmos pacientes.

>O número de voluntário previstos foi alterado de 20 para 30 voluntários.

Tamanho da Amostra no Brasil: 30

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro:

Pacientes com DII em uso de carboximaltose férrica (30) coleta de dados de prontuário médico

Sobre essa alteração, lê-se no arquivo com as informações básicas do projeto apresentado junto com a Emenda (arquivo 'Projeto_emenda_.pdf', de 12/04/2022 18:09:59; item "4. Metodologia"):

- "Trata-se de estudo retrospectivo, em que serão avaliados prontuários de pacientes do Ambulatório de Doença Inflamatória Intestinal do Gastrocentro da Unicamp, que, utilizaram carboximaltose férrica para o tratamento da anemia, desde sua aprovação para o uso no Brasil"

- "Estima-se que cerca de 15 a 30 pacientes serão incluídos, que foram tratados no período de maio de 2014 a novembro de 2021"

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.441.003

Por último, com relação ao CRONOGRAMA, novas etapas foram incluídas na Emenda:

- Coleta de dados dos prontuários: de 01/05/2022 a 31/12/2022
- Análise dos resultados, análise estatística: de 01/05/2022 a 31/12/2022
- Produção do artigo científico e apresentação do trabalho em congresso: de 01/08/2022 a 31/12/2022

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para avaliação desta Emenda foi analisado o documento intitulado 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1930650_E1.pdf', de 12/04/2022 18:14:13

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.441.003

pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante 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 (quando aplicável).
- 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 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.441.003

- 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”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1930650_E1.pdf	12/04/2022 18:14:13		Aceito
Outros	Carta_CEP.pdf	12/04/2022 18:12:24	Raquel Franco Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_emenda_.pdf	12/04/2022 18:09:59	Raquel Franco Leal	Aceito
Outros	Identidade_funcional.JPG	09/06/2016 13:39:22	Raquel Franco Leal	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	09/06/2016 13:35:14	Raquel Franco Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 5.441.003

CAMPINAS, 31 de Maio de 2022

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br