



HOSPITAL DO SERVIDOR
PÚBLICO MUNICIPAL DE SÃO
PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo da unidade ungueal nas onicopatias: proposta de inclusão em Solanum tuberosum de amostra obtida por excisão tangencial- estudo prospectivo

Pesquisador: Maria Letícia Cintra

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 48711821.0.3001.5442

Instituição Proponente: Hospital do Servidor Público Municipal

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.106.344

Apresentação do Projeto:

Conforme referido em PB_ INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO “Estudo da unidade ungueal nas onicopatias: proposta de inclusão em Solanum tuberosum de amostra obtida por excisão tangencial- estudo prospectivo” serão utilizados espécimes cirúrgicos obtidos em biópsias por excisão tangencial ungueal realizadas no Hospital Servidor Público Municipal de São Paulo, com indicação precisa do procedimento e com consentimento do paciente. Estima-se um n de cinco pacientes. O material coletado será processado e examinado no laboratório de anatomia patológica localizado no 2º andar do HC da Unicamp. Será utilizado Solanum tuberosum (batata inglesa) previamente fatiada e embebida em formalina a 10%. A batata deve estar em formalina no máximo por 30 dias, pois após este período ela pode amolecer e não mais conter de maneira firme o material. Será cortada uma fatia de 0,3 cm de espessura, que caiba no cassete histológico. Os pesquisadores utilizarão um corte com navalha na superfície da batata, sem alcançar a sua profundidade. Será encaixado, então, neste sulco o espécime cirúrgico obtido por excisão longitudinal. Será colocado, então, a batata envolvendo o espécime cirúrgico no papel filtro, e, em seguida no cassete histológico e na formalina 10%. Após serão incluídos na parafina o conjunto batata e material cirúrgico. Desta forma, o histotecnologista não experimentará qualquer dificuldade sobre como orientar a amostra, porque tanto o espécime como o tubérculo serão incluídos, cortados e corados em conjunto. Serão avaliados qualitativamente e de forma descritiva as seguintes variáveis: se esta técnica facilitou a orientação do material, se o corte foi adequado,

Endereço: Rua Castro Alves, 60 - Espaço Cultural

Bairro: Aclimação

CEP: 01.532-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3397-7725

E-mail: hspm.cep@gmail.com



HOSPITAL DO SERVIDOR
PÚBLICO MUNICIPAL DE SÃO
PAULO



Continuação do Parecer: 5.106.344

se foi possível avaliar as características histológicas do material e realizar o diagnóstico histopatológico. Os dados serão encaminhados para análise estatística.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar uma nova técnica de preparo do material proveniente de biópsia ungueal tangencial desde o pós-operatório imediato até a sua análise no laboratório de anatomia patológica, com os seguintes objetivos: 1. Manter a peça fina e delicada de forma plana e fixa, durante o transporte da sala cirúrgica ao laboratório, para que ela não se desloque ou se dobre no frasco de formalina; 2. Processar o conjunto batata-peça unido durante a fixação, inclusão em parafina e seccionamento; 3. Facilitar a análise histopatológica do material proveniente de biópsia tangencial ungueal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os autores informam que os riscos são os inerentes ao procedimento cirúrgico, tais como sangramento, dor, infecção local e formação de cicatrizes. Porém o estudo não mudará a técnica ou a indicação cirúrgica. O desconforto gerado será pelo procedimento cirúrgico, que não é objeto deste estudo, e inclui a dor no momento da anestesia local e no pós-operatório. Serão prescritas medicações e orientações para minimizá-los. Os riscos envolvidos são de infecções e cicatrizes no pós-operatório.

Os autores relatam que os benefícios indiretos do acondicionamento na batata permitirá um manejo mais cuidadoso do material obtido na biópsia e a análise de vários cortes aumenta a expectativa de um resultado histológico mais preciso, superando o risco de ter um volume menor de tecido para reserva. Além disso, relatam poder ajudar outros pacientes a terem suas biópsias melhor analisadas com menor risco de dano ao material coletado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A investigação proposta não modifica a indicação ou técnica cirúrgica realizada, mas sugere uma nova forma de acondicionar o tecido íntegro para sua melhor análise histopatológica. Serão utilizados espécimes cirúrgicos obtidos em biópsias por excisão tangencial ungueais realizada no Hospital Servidor Público Municipal de São Paulo. O material coletado será processado e examinado no laboratório de anatomia patológica, localizado no 2º andar do HC da Unicamp. Desta forma, as prerrogativas quanto ao cumprimento da Portaria nº 2.201, 14 de setembro de 2011, que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, foram avaliadas em Parecer Consubstanciado do CEP

Endereço: Rua Castro Alves, 60 - Espaço Cultural

Bairro: Aclimação

CEP: 01.532-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3397-7725

E-mail: hspm.cep@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.106.344

UNICAMP- Campus Campinas, sob o CAAE: 48 711821.0.0000.5404.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE está em forma de convite, constam os objetivos, justificativa da pesquisa, os riscos, os benefícios, o contato do CEP da UNICAMP e do HSPM, bem como o contato particular do pesquisador responsável. Recomenda-se retirar nos desconfortos e riscos " o risco associado ao estudo será o de analisar mais pedaços (cortes) do material , restando menos volume tecidual reserva" uma vez que não se trata de risco ao participante da pesquisa.

Termo de anuência institucional e formulário de cadastro de pesquisa adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado com as seguintes recomendações:

1-Atualização do cronograma de pesquisa.

2- Adequar os desconfortos e riscos.

3- Cumprir a Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, Parecer Consubstanciado do CEP UNICAMP- Campus Campinas, sob o CAAE: 48 711821.0.0000.5404.

Lembramos que:

- o participante da pesquisa deve receber uma via do TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- o participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo ao seu cuidado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1816547.pdf	27/10/2021 17:36:41		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEbatataok.pdf	06/10/2021 10:09:19	Maria Letícia Cintra	Aceito
Outros	CADASTRODEPROJETOhspm.pdf	06/10/2021 10:07:23	Maria Letícia Cintra	Aceito
Outros	cartadeanuenciaHSPM.pdf	06/10/2021 10:04:27	Maria Letícia Cintra	Aceito

Endereço: Rua Castro Alves, 60 - Espaço Cultural

Bairro: Aclimação

CEP: 01.532-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3397-7725

E-mail: hspm.cep@gmail.com



HOSPITAL DO SERVIDOR
PÚBLICO MUNICIPAL DE SÃO
PAULO



Continuação do Parecer: 5.106.344

Outros	CARTARESPOSTACEP.pdf	13/08/2021 10:11:23	Maria Letícia Cintra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEBATATAcorrigidofinal.pdf	13/08/2021 10:10:35	Maria Letícia Cintra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	tecnicanovadeinclusaofinal.pdf	16/06/2021 13:18:20	Maria Letícia Cintra	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	regulamentodebiorrepositoriofinalLe.pdf	15/06/2021 14:49:13	Maria Letícia Cintra	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Novembro de 2021

Assinado por:
Fernanda Julio Barbosa Campos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Castro Alves, 60 - Espaço Cultural

Bairro: Aclimação

CEP: 01.532-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3397-7725

E-mail: hspm.cep@gmail.com