



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM ALOPECIA FRONTAL FIBROSANTE EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO ESTADO DE SÃO PAULO

Pesquisador: Evelinne Cecilia Maria Otero Alcántara

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53104621.6.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.120.345

Apresentação do Projeto:

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM ALOPECIA FRONTAL FIBROSANTE EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Alopecia Frontal fibrosante (AFF) foi descrita por primeira vez em 1994 por Kossard quem observou um padrão de alopecia característico em pacientes menopausadas, estas apresentavam recessão da linha de implantação capilar fronto temporal e parietal e acometimento das sobrancelhas, além das características clínicas observou que histopatologicamente apresentavam um infiltrado linfocítico periistmo e periinfundibular com fibrose perifolicular. Posteriormente essa caracterização inicial foi acrescentada, com a descrição de padrões clínicos baseados na recessão da linha de implantação capilar (linear, zig-zag difuso e pseudofranja). Apesar da clínica desta doença é amplamente descrita, a fisiopatologia continua pouco compreendida o que, dentre outros fatores, justifica o estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar as diferentes características clínicas e epidemiológicas dos pacientes com alopecia frontal fibrosante do ambulatório de unhas e cabelos de um hospital terciário do estado de São Paulo, a fim de aprimorar os conhecimentos sobre esta doença ainda pouco compreendida, para um diagnóstico precoce e otimizar o manejo terapêutico.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.120.345

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Potencial perda de privacidade na consulta aos prontuários eletrônicos. Para evitar isso, todos os dados serão mantidos confidenciais, e quaisquer informações pessoais de identificação serão removidas anteriormente à publicação. Os nomes dos participantes só serão utilizados para verificar se os números de identificação estão corretos e confirmar resultados laboratoriais e dados clínicos. Eles não estarão presentes nos banco de dados e publicações decorrentes da pesquisa. Os pesquisadores declaram estar cientes e declaram cumprir as diretrizes da Resolução 466/12, enfatizando o sigilo em relação à identidade dos pacientes. Também declaram que os dados serão utilizados apenas para fins desta pesquisa, divulgados em forma de comunicação científica, publicação por revistas nacionais e internacionais indexadas, bem como em eventos científicos relacionados como congressos, seminários, mostras científicas e simpósios. Além de apresentações de trabalho de monografias, mestrados e doutorado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dentre os benefícios do presente estudo procura-se otimizar o atendimento e padronizar condutas do ADUC da disciplina de Dermatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto USP (HCFMRP-USP), levando benefício aos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória em anexo. Exceção se faz ao TCLE. Os pesquisadores solicitam dispensa do TCLE com o argumento de que serão acessados apenas as informações presentes em prontuário eletrônico e registro fotográfico no banco de dados do ambulatório. Consideramos justificado a dispensa do TCLE

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresentado está com embasamento teórico, bem fundamentado na literatura e com objetivos bem definidos. A metodologia está bem escrita e explica de forma sistematizada as etapas da pesquisa. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como a solicitação de dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.120.345

parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1844589.pdf	08/11/2021 09:55:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ALOPECIA_FRONTAL_FIBROSANTE_v6.pdf	08/11/2021 09:54:27	Evelinne Cecilia María Otero Alcántara	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAFF.pdf	04/11/2021 17:07:28	Evelinne Cecilia María Otero Alcántara	Aceito
Outros	CARTA_APROV_AFF.pdf	04/11/2021 13:39:13	Evelinne Cecilia María Otero Alcántara	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_AFF.pdf	20/10/2021 08:36:30	Evelinne Cecilia María Otero Alcántara	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DECLARACAO_DISPENSA_TCLE_AFF.pdf	20/10/2021 08:28:08	Evelinne Cecilia María Otero Alcántara	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 23 de Novembro de 2021

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



PROJETO DE PESQUISA



Ribeirão Preto, 21 de OUTUBRO de 2021.

Ilustríssima Senhora
Prof. Dr. Márcia Guimarães Villanova
MD. Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Do HCFMRP e da FMRP-USP

Senhora Coordenadora,

Encaminho em anexo o projeto de pesquisa intitulado **PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM ALOPECIA FRONTAL FIBROSANTE EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO ESTADO DE SÃO PAULO**, juntamente com a documentação necessária para avaliação ética deste Comitê.

O projeto de pesquisa acima mencionado será desenvolvido no departamento de **CLÍNICA MÉDICA**.

Informo também que o pesquisador responsável e orientador possuem currículo Lattes.

O orçamento do presente projeto foi analisado pela equipe técnica da UPC antes da submissão ao Comitê e foi **APROVADO**.

Atenciosamente,


Prof. Dr. Marco Andrey C. Fraide
CRM 115.2221
MARCO ANDREY CIPRIANI FRAIDE


EVELINNE CECÍLIA MARIA OTERO ALCANTARA

De acordo:


Prof. Dr. Paulo Louzada Júnior
Chefe do Departamento
de Clínica Médica

CLÍNICA MÉDICA
Carimbar e Assinar

Dra. Helena Barbosa Lugão
Dermatologista
CRM-SP 130.077


Chefe do Ambulatório/Laboratório
Carimbar e Assinar



Obs.: Caso algum chefe possua vínculo com a pesquisa, deverá ser solicitada assinatura do suplente.
Após assinatura em todos os campos, digitalizar toda a documentação do check list e encaminhar ao CEP via Plataforma Brasil.

HC - Campus Universitário
Monte Alegre 14048-900 Ribeirão Preto SP

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Fone (16) 3602-2632 FAX: 3602-2962