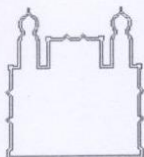


## Institutional Review Board statement

The study protocol was approved by the National Commission on Ethics in Research (CONEP), and by the institutional review board of the Oswaldo Cruz Foundation, FIOCRUZ (No.222/03).



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2004.

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2004.

### PARECER

Título do Projeto: **“Avaliação dos Aspectos Imunopatológicos Envolvidos em Quadros de Hepatite Aguda com Evolução para Falência Hepática Fulminante”**

Protocolo CEP: **222/03**

Pesquisador Responsável: **Marcelo Alves Pinto**

Instituição: **IOC**

Deliberação: **APROVADO**

Trata-se de um projeto de doutorado, que pretende avaliar os mecanismos imunológicos envolvidos na gênese da hepatite fulminante. O propósito do projeto é relevante na medida em que implica realizar uma reavaliação de estratégias terapêuticas nesses casos específicos.

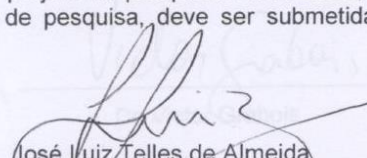
Os *Curricula vitae* dos participantes são adequados para o desenvolvimento do projeto.

Metodologicamente, trata-se de um estudo que utilizará dados retrospectivos e amostras colhidas prospectivamente. No primeiro caso, serão analisadas amostras de tecido hepático de necropsia arquivadas nos serviços de anatomia patológica de dois hospitais: Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e Hospital Geral de Bonsucesso. Utilizará ainda, os dados do prontuário desses indivíduos submetidos à necropsia.

No segundo caso, serão colhidas amostras do fígado explantadas de indivíduos que serão submetidos a transplante hepático, bem como amostras de soro para análise das provas de função hepática e dosagem de citocinas no soro.

Em resposta enviada pelo pesquisador responsável às pendências suscitadas por este colegiado foi feita análise por este Comitê, e tendo por referência as diretrizes e normas da resolução CNS196/96, foi decidido pela **APROVAÇÃO** do referido protocolo.

Informamos, outrossim, que deverão ser apresentados relatórios parciais anuais e relatório final do projeto de pesquisa. Além disso, qualquer modificação ou emenda ao protocolo de pesquisa, deve ser submetida para apreciação do CEP/FIOCRUZ.

  
José Luiz Telles de Almeida  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa  
Em Seres Humanos da Fundação Oswaldo Cruz