



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -
FIOCRUZ/IOC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Padronização de testes de diagnóstico da infecção pelos vírus das hepatites B e C em amostras de saliva

Pesquisador: LIVIA MELO VILLAR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34055514.9.0000.5248

Instituição Proponente: Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ/IOC

Patrocinador Principal: Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ/IOC
Conselho Nacional de Desenvolvimento e Tecnologia
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 889.582

Data da Relatoria: 17/11/2014

Apresentação do Projeto:

A pesquisadora principal informa que atualmente o diagnóstico da infecção pelo HBV e HCV é feito por meio de testes sorológicos e moleculares. A coleta de amostras de sangue é necessária para realização de testes sorológicos e estabelecimento do diagnóstico etiológico da infecção pelo HBV e HCV. Entretanto a coleta de amostras de sangue requer a punção venosa que é dolorosa e necessita de pessoal treinado. A aceitação geral da coleta de amostras de saliva e sangue seco em papel de filtro é muito maior em toda comunidade e isto facilitaria as investigações e o acompanhamento do tratamento. Deste modo, a detecção de marcadores de infecção pelo HBV e HCV utilizando saliva e sangue seco em papel de filtro pode ser uma ferramenta de importância epidemiológica, clínica e econômica. Para tanto, a pesquisadora propõe consulta em prontuários de pacientes oriundos de diversas Instituições coparticipantes, o que será de responsabilidade dos pesquisadores do estudo em colaboração com os médicos das instituições parceiras, que segundo ela, manterá a privacidade e sigilo dos participantes. Serão, também, abordados pessoalmente, sendo recrutados 8.800 indivíduos participantes da pesquisa.

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 889.582

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Padronizar a detecção de marcadores de hepatite B e C em saliva e sangue seco em papel de filtro.

Objetivos Secundários:

1- Padronizar a detecção de anticorpos totais anti-HCV em amostras de saliva e SCPF utilizando um ensaio imunoenzimático comercial.

2- Padronizar a detecção de anticorpos anti-HBs, anticorpos anti-HBc, e antígeno HBs em amostras de saliva e SCPF utilizando um ensaio imunoenzimático comercial.

3- Padronizar a detecção do RNA do HCV em amostras de saliva e SCPF utilizando testes moleculares qualitativos e quantitativos.

4- Padronizar a detecção do DNA do HBV em amostras de saliva e SCPF utilizando testes moleculares qualitativos e quantitativos

5- Determinar a correlação entre a presença de anticorpos anti-HCV e RNA do HCV encontrados nas amostras de soro e saliva e SCPF a fim de verificar a utilidade destas amostras para o diagnóstico da infecção pelo HCV.

6- Determinar a correlação entre a presença de anticorpos e antígeno do HBV e o DNA do HBV encontrados nas amostras de soro e saliva e SCPF a fim de verificar a utilidade destas amostras para o diagnóstico da infecção pelo HBV.

7- Detectar a presença do replicativo intermediário do HCV nas amostras positivas pela técnica de PCR a fim de verificar se a saliva possui a forma replicativa do vírus o que seria muito importante para estudar a possibilidade de transmissão do vírus por este fluido biológico.

8- Realizar a análise do polimorfismo dos genes IL28B e ITPA em amostras pareadas de soro e saliva de indivíduos infectados pelos vírus das hepatites B e C a fim de verificar a utilidade da saliva para realização destas análises.

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 889.582

9- Determinar o coletor de saliva mais apropriado para realização de testes de detecção e quantificação do HBV DNA e HCV RNA.

10- Padronizar a detecção dos marcadores HBsAg e anti-HCV em amostras de saliva e SSPF utilizando um ensaio imunoenzimático in house.

11- Investigar a presença do HBV DNA e suas formas replicativas (cccDNA e pgRNA) e do HCV RNA (fita positiva e negativa) utilizando PCR em tempo real em amostras de soro, saliva e SSPF de pacientes com HBV e HCV.

12- Realizar o sequenciamento nucleotídico da região dos genes da polimerase e de superfície do HBV em amostras de soro, saliva e SSPF em pacientes com hepatite B a fim de avaliar a utilidade da saliva e SSPF para determinação do genótipo viral, detecção de mutações que conferem resistência a fármacos e caracterização do grau de compartimentalização do HBV em termos de quasipécies virais.

13- Realizar o sequenciamento nucleotídico da região dos genes NS3/4A, NS5A, NS5B do HCV em amostras de soro, saliva e SSPF em pacientes com hepatite C a fim de avaliar a utilidade da saliva e SSPF para determinação do genótipo viral, detecção de mutações que conferem resistência a fármacos e caracterização do grau de compartimentalização do HBV em termos de quasipécies virais.

14- Avaliar a dinâmica das quasipécies do HBV e do HCV em pacientes com hepatite B ou hepatite C antes do tratamento e seis meses após o início do tratamento no caso da hepatite B e seis meses após o fim do tratamento no caso da hepatite C.

15- Avaliar a aplicabilidade da saliva e do SSPF para detecção do HBV DNA em pacientes com hepatite B oculta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo a pesquisadora principal, os possíveis riscos e desconfortos são aqueles relacionados

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 889.582

com a retirada rotineira de sangue, dor ou rouidão no local que serão controladas por uma coleta de sangue realizada dentro das normas de biossegurança.

Benefícios:

Obter resultado de exames laboratoriais para Hepatite B e C que serão entregues acompanhados de esclarecimentos sobre o significado dos resultados de maneira confidencial e ser encaminhado para unidades de saúde, nos casos em que o tratamento da hepatite se fizer necessário.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está suficientemente claro, bem fundamentado, sem necessidade de ser encaminhado para a CONEP. O estudo proposto é pertinente e possui valor científico.

A pesquisadora principal fez os ajustes necessários, tornando o projeto em conformidade à Resolução CNS 466/12.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados:

1- Termo de anuência das Instituições coparticipantes; 2- CV dos membros da equipe; 3- Projeto Detalhado; 4- TCLE; 5- Parecer do CEP Fiocruz de 2008; 6-Regulamento do Biorrepositório LAHEP v2 16-12, 2013; 7- Termo de Compromisso e sigilo dos pesquisadores envolvidos na pesquisa e 8- Termo de anuência das instituições parceiras autorizando a consulta nos prontuários.

Recomendações:

Recomenda-se que cada localidade tenha o endereço do pesquisador colaborador local e não todos no mesmo TCLE como o apresentado pela pesquisadora principal. Por exemplo:

a) para os participantes do Hospital Geral de Bonsucesso, Ministério da Saúde seria o endereço do Dr João Luiz Pereira e o endereço-Av Londres 616, Bonsucesso, 21041-030 - Rio de Janeiro, RJ – Brasil Telefone: (21) 39779629.

b) para os participantes de Tocantis seria o endereço do Dr Flavio Augusto Milagres – UFT- Consultório. 602 Sul, Av Ns 02, conj. 02, Lt 09, Plano diretor Sul 77022006 - Palmas, TO – Brasil,

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 889.582

Telefone: (63) 32142965.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os ajustes solicitados foram realizados pela pesquisadora principal, estando citados ponto a ponto na carta de 24 de setembro de 2014 anexada à Plataforma Brasil. A saber:

1- Foi esclarecido que o Dr. Christian Niel não participa do projeto. A pesquisadora principal explicou que, por ter assinado a folha de rosto do projeto original como diretor do Instituto Oswaldo Cruz, as correspondências eram encaminhadas em nome da Dra Lívia Villar e do Dr Niel.

2- A pesquisadora principal esclareceu que o presente projeto está em andamento desde 2008 e que relatórios parciais, assim como a prorrogação do prazo do projeto já foram enviados em data anterior à Plataforma Brasil.

3- Foram incluídos os Termos de Compromisso e sigilo dos membros da equipe

4- Foi esclarecido o porquê dos Termos de anuências das Instituições coparticipantes terem datas diferentes, sendo que foram anexados alguns termos de anuência com datas recentes, assim como os Termos de Compromisso e sigilo de todos os responsáveis pelas Instituições participantes.

5- Os objetivos do Projeto Detalhado e os do PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO foram ajustados de modo que os mesmos objetivos estavam presentes nos dois campos.

6- TCLE:

a) Foram realizadas alterações, que deixam claro que a participação do indivíduo será isenta de despesas e, sendo voluntária, não existirá remuneração ou vínculo empregatício.

b) Foram incluídos os endereços e número dos telefones dos pesquisadores responsáveis por cada unidade coparticipante, conforme solicitado pelo CEP Fiocruz/IOC.

7- Com relação aos prontuários:

a) Foi esclarecido que a consulta aos prontuários será feita pelos membros do estudo, que assinaram o termo de compromisso e sigilo. A consulta será feita no respectivo centro sob

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 889.582

supervisão do médico responsável pelo centro.

b) Esclareceu ainda que, os dados serão armazenados em banco de dados do Microsoft Office e mantidos sob guarda do coordenador do projeto.

c) A pesquisadora informou que os dados coletados serão codificados de modo a manter o sigilo e privacidade de cada participante.

d) Os responsáveis pelos hospitais forneceram os termos de anuência para o desenvolvimento do estudo, o que inclui a anuência para coleta de dados nos prontuários.

8- A pesquisadora informou como foi estimada a amostra a ser utilizada no estudo.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP Fiocruz/IOC), de acordo com as atribuições definidas na Res.CNS 466/12, manifesta-se por APROVAR, ad referendum, o projeto da forma como foi apresentado após a inclusão das pendências supracitadas, o que foi cumprido.

Apresentar relatórios parciais (anuais) e relatório final do projeto de pesquisa é responsabilidade indelegável do pesquisador principal.

Qualquer modificação ou emenda ao projeto de pesquisa em pauta deverá ser submetida à apreciação do CEP Fiocruz/IOC.

O participante da pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -
FIOCRUZ/IOC



Continuação do Parecer: 889.582

O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

RIO DE JANEIRO, 27 de Novembro de 2014

Assinado por:
Maria Regina Reis Amendoeira
(Coordenador)

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br