

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Incidência e Prevalência estimadas de Doenças Inflamatórias Intestinais no Estado do Rio Grande do Sul

Pesquisador: Alexandre Vontobel Padoin

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25551019.9.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.809.480

Apresentação do Projeto:

entre os anos de 2014 a 2019 e analisar estes resultados em comparação os dados epidemiológicos publicados.

Trata-se de um estudo transversal, observacional e analítico. Serão incluídos pacientes que iniciaram seu tratamento para DII e preencheram

critérios para inclusão no programa de fornecimento gratuito de medicamentos do RS. Os dados de incidência, em conjunto com os dados

demográficos, serão obtidos a partir dos cadastrados ou da renovação dos mesmos junto às farmácias de alto custo do RS.

Para calcular as taxas de incidência estimada e as taxas de prevalência estimada de todas as DIIs, serão obtidos a partir dos cadastrados ou da

renovação dos mesmos juntos às farmácias de alto custo do RS.

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 3.809.480

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo é estimar as taxas de incidência e prevalência das Doenças Inflamatórias Intestinais (DII) no estado do Rio Grande do Sul, entre os anos de 2014 a 2019.

Objetivo Secundário:

- Demonstrar as características demográficas das DII, por faixa etária, gênero, cor e região de residência no estado do Rio Grande do Sul.
- Analisar o comportamento dos médicos em relação à terapia utilizada. Se há um padrão de mudança ao longo dos anos com as chegadas das novas terapias biológicas.
- Analisar regiões de colonização específicas no estado: portuguesa, alemã e italiana e comparar com as regiões da Europa de sua origem, comparando incidência, prevalência, gênero mais acometido e doença mais prevalente.
- Analisar estes resultados em comparação com outros dados epidemiológicos publicados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Nestes estudo não ocorrerá coleta de material biológico dos sujeitos da pesquisa. Os dados coletados no instrumento de coleta de dados serão

codificados, com intuito de preservar a privacidade e o anonimato dos sujeitos da pesquisa. Todos formulários e documentos deste estudo serão

confiados à guarda dos pesquisadores, de forma a resguardar a confidencialidade das informações ali estabelecidas. Desta forma o risco do estudo

será mínimo. O Termo de Compromisso para Utilização de Dados será assinado.

Os autores do projeto de pesquisa se comprometem a manter o sigilo dos dados coletados em prontuários e/ou em bases de dados referentes aos

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@puhrs.br

Continuação do Parecer: 3.809.480

participantes da pesquisa. Concordam, igualmente, que tais informações serão utilizadas única e exclusivamente com finalidade científica, preservando-se integralmente o anonimato dos participantes. Este estudo só será realizado após ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

Durante todas as etapas da pesquisa serão cumpridas as diretrizes da Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde.

Benefícios:

Os estudos epidemiológicos da doença inflamatória intestinal (DII) em países recém-industrializados são limitados devido à falta de sistemas de vigilância médica e registros e bancos de dados confiáveis e unificados. No Brasil, dados confiáveis sobre a incidência e prevalência da DC e RCU são escassos. Os estudos populacionais que se referem à incidência e prevalência de DII no país, dois de São Paulo, um do Espírito Santo e um do estado do Piauí. Esses estudos demonstram um crescimento notável na incidência e prevalência estimada de DII no Brasil, com maior número de casos em regiões mais desenvolvidas.^{3,23,2,7}

O aumento da incidência ao longo do tempo e a maior prevalência atual são indicativas de uma progressão histórica em relação ao número de pacientes com DII em nosso país, semelhante ao observado em países da Ásia e aproximando-se dos do hemisfério norte. Estudos epidemiológicos com metodologia mais precisa são necessários no Brasil.²² Desta forma termos mais estudos epidemiológicos e, além disso, estimarmos a incidência e prevalência do estado do Rio Grande do Sul é de suma importância, poderá contribuir na organização das políticas de saúde,

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@puhrs.br

Continuação do Parecer: 3.809.480

distribuição de recursos e melhorias no acesso ao diagnóstico e tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo visa estimar as taxas de incidência e prevalência das Doenças Inflamatórias Intestinais (DII) no estado do Rio Grande do Sul, entre os anos de 2014 a 2019.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas, não há mais pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS n° 466 de 2012 e da Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa Incidência e Prevalência estimadas de Doenças Inflamatórias Intestinais no Estado do Rio Grande do Sul proposto pelo pesquisador Alexandre Vontobel Padoin com numero de CAAE 25551019.9.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1465632.pdf	16/12/2019 17:04:33		Aceito
Outros	cartaRespostaPendencias.doc	16/12/2019 17:04:17	Ornella Sari Cassol	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CEP_RESPOSTA_PENDENCIA.pdf	03/12/2019 14:14:03	Ornella Sari Cassol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOVA_VERSAO_PROJETO_ORNELLA_CORRIGIDO_301019.docx	03/12/2019 14:12:15	Ornella Sari Cassol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOVA_VERSAO_PROJETO_ORNELLA_CORRIGIDO_261119.pdf	26/11/2019 11:13:37	Ornella Sari Cassol	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	07/11/2019 14:49:34	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	ASSINADO_JEFERSON.pdf	06/11/2019 16:37:49	Ornella Sari Cassol	Aceito

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@puhrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 3.809.480

Orçamento	ASSINADO_ORCAMENTO.pdf	06/11/2019 16:36:25	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	ASSINADO_CHECK_LIST_ITENS_PROJETO.pdf	06/11/2019 16:34:16	Ornella Sari Cassol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ORNELLA_CORRIGIDO_301019.pdf	06/11/2019 16:32:11	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	ASSINADO_CHECK_LIST_PROJETO.pdf	06/11/2019 16:30:48	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	ASSINADO_CEP_PADOIN.pdf	06/11/2019 16:28:32	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	ASSINADO_COMISSAO_CIENTIFICA_PADOIN.pdf	06/11/2019 16:27:31	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	ASSINADA_CARTA_ANUENCIA.pdf	06/11/2019 16:26:21	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	ASSINADO_OR_PADOIN_TERMOS_COMPROMISSO_DADOS.pdf	06/11/2019 16:23:56	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	Carta_de_Aprovacao_da_Comissao_Cientifica_1572951833562.pdf	06/11/2019 16:16:42	Ornella Sari Cassol	Aceito
Outros	DOCUMENTO_UNIFICADO_PUCRS.pdf	06/11/2019 16:15:21	Ornella Sari Cassol	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	06/11/2019 16:12:30	Ornella Sari Cassol	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 24 de Janeiro de 2020

Assinado por:
Denise Cantarelli Machado
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@puhrs.br