

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de fatores preditivos de desfechos e desfechos de pacientes adultos com carcinoma hepatocelular e/ou colangiocarcinoma submetidos a transplante hepático com doador falecido.

Pesquisador: Ajacio Bandeira de Mello Brandão

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 1

CAAE: 36340720.9.0000.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.250.889

Apresentação do Projeto:

Estudo retrospectivo, observacional, com dados de 500 pacientes atendidos na Santa Casa de Porto Alegre no período de janeiro de 1997 a julho de 2019, utilizando dados clínicos, de exames laboratoriais, anatomopatológicos e de imagem, terapias pré transplantes, acompanhamento pós transplante, para avaliar modelos preditores de recorrência de carcinoma hepatocelular em pacientes cirróticos transplantados por carcinoma hepatocelular e desfechos pós-transplante hepático de pacientes transplantados por carcinoma hepatocelular ou por colangiocarcinoma.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar modelos preditores de recorrência de carcinoma hepatocelular em pacientes cirróticos transplantados por carcinoma hepatocelular e desfechos pós-transplante hepático de pacientes transplantados por carcinoma hepatocelular ou por colangiocarcinoma.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores referem sobre:

-Riscos: Nenhum para os pacientes pelo delineamento retrospectivo do estudo, no entanto a quebra do sigilo representa um risco dos estudos retrospectivos. Ao assinar os termos de confidencialidade (todos os pesquisadores) nós comprometemos a manter o sigilo e usar os dados

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.250.889

dos prontuários apenas para uso acadêmicos.

-Benefícios: Os resultados do estudo permitirão considerar a pacientes com colangiocarcinoma muito precoce como candidatos para TxH, atualmente a doença representa uma contra-indicação ara o procedimento pela pouca sobrevida e alta recorrência. Identificar que escores prognósticos de sobrevida e recorrência podem auxiliar e melhorar a seleção de pacientes com diagnóstico de colangiocarcinoma visando o maior benefício do transplante hepático.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores referem sobre:

-Critério de Inclusão: Pacientes adultos de ambos os sexos, pacientes adultos de ambos os sexos, com diagnóstico de imagem suspeito de CHC e submetidos a transplante hepático na Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, RS, Brasil.

-Critério de Exclusão: Pacientes com diagnostico anatomopatológico diferente de carcinoma hepatocelular o colangiocarcinoma.Pacientes com perda de seguimento em nosso hospital.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram os seguintes documentos que foram anexados na Plataforma Brasil e estão adequados: Formulário de inscrição de projetos de pesquisa Comitê de Ética em Pesquisa, cronograma, Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos, Declaração de uso de dados e materiais, Declaração de riscos e benefícios,Declaração de uso e publicação de dados,Termo de compromisso para utilização de dados e prontuários, Declaração de isenção de ônus à Instituição, Declaração de confidencialidade do sujeito no estudo, Declaração de autorização da chefia responsável, Orçamento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Estudo relevante para o entendimento do desfecho em transplante hepático por carcinoma hepatocelular e desfechos pós-transplante hepático de pacientes transplantados por carcinoma hepatocelular ou por colangiocarcinoma.

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.250.889

parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1604190.pdf	08/08/2020 13:40:25		Aceito
Outros	INSCRICAOCEP.pdf	08/08/2020 13:39:47	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	08/08/2020 13:38:57	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTO.pdf	31/07/2020 17:14:56	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Outros	DECLARACAO_USO_DADOS.pdf	29/07/2020 22:20:28	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Outros	DECLARACAO_RISCOS.pdf	29/07/2020 22:19:36	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Outros	DECLARACAO_PUBLICACAO.pdf	29/07/2020 22:18:54	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Outros	DECLARACAO_PRONTUARIOS.pdf	29/07/2020 22:18:27	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Outros	DECLARACAO_INSENCIAO.pdf	29/07/2020 22:17:50	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Outros	DECLARACAO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	29/07/2020 22:17:11	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Outros	DECLARACAO_CHEFIA.pdf	29/07/2020 22:16:42	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Desfechos_TxH.pdf	29/07/2020 22:16:01	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	29/07/2020 22:15:31	Ajacio Bandeira de Mello Brandão	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.250.889

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

PORTO ALEGRE, 01 de Setembro de 2020

Assinado por:
Claudio Marcel Berdún Stadnik
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br