



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise comparativa da radicalidade oncológica da cirurgia para câncer de cólon operado na urgência em relação aos casos eletivos

Pesquisador: BRUNO YUKI YOSHIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 12828919.2.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.460.953

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0498/2019 (parecer final)

Trata-se de projeto de Mestrado de BRUNO YUKI YOSHIDA.

Orientador(a): Professor Doutor Alberto Goldenberg.

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1329621.pdf, postado em 30/04/2019).

APRESENTAÇÃO: A ressecção cirúrgica constitui a única modalidade terapêutica para o câncer de cólon. Tal cirurgia, por sua vez, deve respeitar alguns critérios para ser considerada oncológicamente adequada, tais como a margem de ressecção e a linfadenectomia. Uma situação inerente à essa doença é a possibilidade de complicação locorregional, muitas vezes com necessidade de abordagem cirúrgica de urgência, sendo a obstrução intestinal a principal causa. Nesse cenário, pode não ser possível se realizar uma cirurgia contemplando toda a radicalidade

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.460.953

oncológica preconizada, em função do estado crítico do paciente.

O presente estudo tem como objetivo realizar uma análise comparativa da radicalidade oncológica da cirurgia para câncer de cólon realizada na urgência em relação aos casos eletivos. Para tal, será realizada uma análise clínico-patológica retrospectiva baseada em levantamento de prontuário. As principais variáveis do estudo serão as margens de ressecção, o número de linfonodos ressecados e a taxa de cirurgias com ao menos 12 linfonodos avaliados. Serão incluídos pacientes operados por câncer de cólon com intenção curativa pelo Serviço de Cirurgia Geral e Oncológica do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPE/SP) no período de maio de 2016 a abril de 2018. Os casos serão incluídos consecutivamente e alocados em dois grupos a depender do caráter da intervenção, se eletivo ou de urgência. Os resultados permitirão realizar uma análise descritiva do estado atual do tratamento do câncer de cólon na urgência, além de ampliar o conhecimento acerca das características clínico-patológicas dos tumores que se apresentam nessa situação. Em linha com a visão atual sobre a importância da qualidade da cirurgia no tratamento oncológico, é fundamental que haja também um incremento desse padrão na urgência, por se tratar de situação frequente na história natural do câncer de cólon.

HIPÓTESE: É possível se realizar uma cirurgia oncológicamente adequada para câncer de cólon mesmo na urgência.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Realizar uma análise comparativa da qualidade da cirurgia de câncer de cólon realizada na urgência em relação aos casos eletivos, levando-se em consideração os princípios oncológicos da cirurgia para essa doença.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

Riscos: RISCO DE QUEBRA DE SIGILO DAS INFORMAÇÕES DOS PACIENTES E DA INSTITUIÇÃO. PARA CONTORNAR ESSE RISCO, NO MOMENTO DA ANÁLISE DOS RESULTADOS, SERÃO AVALIADOS SOMENTE OS DADOS CLÍNICO-PATOLÓGICOS DOS PACIENTES, NÃO SENDO POSSÍVEL A IDENTIFICAÇÃO DOS MESMOS ATRAVÉS DESTES. AS INFORMAÇÕES PESSOAIS, QUE PERMITIRIAM A EVENTUAL IDENTIFICAÇÃO DOS PACIENTES, TAIS COMO NOME E MATRÍCULA, NÃO SERÃO DIVULGADAS EM NENHUM MOMENTO, TORNANDO DESPREZÍVEL O RISCO DE QUEBRA DE SIGILO. TODOS OS DADOS SERÃO COMPILADOS COLETIVAMENTE, NÃO HAVENDO QUALQUER TIPO DE EXPOSIÇÃO INDIVIDUAL DOS PACIENTES DO ESTUDO. POR SE TRATAR DE

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.460.953

BASEADO EM ANÁLISE DE PRONTUÁRIO, O ESTUDO NÃO OFERECE RISCO AOS PACIENTES EM RELAÇÃO AO SEU TRATAMENTO.

Benefícios: O estudo não alterará a conduta ou o prognóstico dos pacientes selecionados, uma vez que se trata de análise retrospectiva dos dados. No entanto, a análise dos resultados permitirá uma melhor compreensão do câncer de cólon operado de urgência, podendo otimizar a abordagem de casos futuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: retrospectivo.

LOCAL: Serviço de Cirurgia Geral e Oncológica do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPE/SP).

PARTICIPANTES: 200 pacientes com adenocarcinoma de cólon não-metastático.

*Critério de Inclusão: Serão selecionados pacientes com adenocarcinoma de cólon não-metastático, submetidos à cirurgia com intenção curativa como primeira abordagem terapêutica, tanto operados de urgência quanto eletivos. Todos os casos foram operados no Serviço de Cirurgia Geral e Oncológica do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPE/SP), Brasil, tendo sido incluídos consecutivamente ao longo do período de maio de 2016 a abril de 2019.

*Critério de Exclusão: Serão excluídos desse estudo os seguintes casos: • Aqueles que apresentarem doença metastática (M1) de início, uma vez que isso pode interferir na tática cirúrgica quanto à extensão da linfadenectomia; • Câncer de reto, pois: a) é incomum a apresentação como urgência, dificultando a análise comparativa com os eletivos; b) muitos casos eletivos de câncer de reto são submetidos à neoadjuvância, o que pode alterar o estudo subsequente do comprometimento linfonodal; c) apresenta uma relevância maior quanto às margens radiais da ressecção, cuja avaliação não pode ser revista em um levantamento retrospectivo; • Aqueles submetidos a outras intervenções antes da ressecção cirúrgica, como passagem de prótese colônica ou cirurgia derivativa (bypass ou colostomia em alça); • Aqueles que apresentarem tipos histológicos diferentes do adenocarcinoma, em razão de apresentarem comportamento oncológico particular.

PROCEDIMENTOS:

Serão selecionados pacientes com adenocarcinoma de cólon não-metastático, submetidos à cirurgia com intenção curativa como primeira abordagem terapêutica, tanto operados de urgência quanto eletivos. Todos os casos foram operados no Serviço de Cirurgia Geral e Oncológica do

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.460.953

Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPE/SP), Brasil, tendo sido incluídos consecutivamente ao longo do período de maio de 2016 a abril de 2019. A análise histopatológica foi realizada pelo Serviço de Patologia da mesma instituição.

As variáveis clínico-patológicas selecionadas foram avaliadas retrospectivamente através de revisão de prontuário. Serão avaliados os critérios dos princípios oncológicos da cirurgia de câncer colônico: número de linfonodos ressecados, percentual de cirurgias com 12 ou mais linfonodos avaliados e as margens da peça cirúrgica.

Além desses parâmetros, serão estudadas comparativamente outras variáveis clínico-patológicas, tais como sexo, idade, localização do tumor, tipo de urgência, tipo de cirurgia realizada, classificação T e N, estadiamento segundo AJCC 8ª edição (2017), taxa de linfonodos comprometidos, grau de diferenciação, presença de invasão angiolinfática e perineural, mortalidade precoce (até 30 dias), realização de quimioterapia adjuvante e intervalo para início de quimioterapia.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro.

2- O(A) Pesquisador(a) solicitou a dispensa do TCLE, com a justificativa: "Como se trata de estudo retrospectivo, em que será realizada análise de dados clínico-patológicos obtidos em prontuário, o estudo não oferecerá nenhum risco aos pacientes, não interferindo em sua conduta ou em seu prognóstico. Os dados serão compilados coletivamente, não havendo qualquer risco de exposição individual dos pacientes do estudo. Além disso, alguns pacientes elegíveis para o estudo podem ter ido a óbito, não sendo possível a aplicação do TCLE pelos mesmos, inviabilizando a sua inclusão no projeto. Tal exclusão poderia levar a um viés de seleção dos casos, o que prejudicaria a validade interna do estudo. Por essas razões, propomos a dispensa do TCLE."

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 3344036 de 23 de Maio de 2019. PROJETO APROVADO.

1. Corrigir, no formulário de submissão da Plataforma Brasil, o campo "Riscos". Conforme

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.460.953

orientação da CONEP, lembramos que deve ser sempre informado quais são os riscos, por mínimo que sejam. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, a possibilidade de quebra de sigilo das informações poderia se configurar como um risco para os participantes e instituições envolvidas.

R: Conforme orientado, acrescentado o risco de quebra de sigilo das informações.

RISCO DE QUEBRA DE SIGILO DAS INFORMAÇÕES DOS PACIENTES E DA INSTITUIÇÃO. PARA CONTORNAR ESSE RISCO, NO MOMENTO DA ANÁLISE DOS RESULTADOS, SERÃO AVALIADOS SOMENTE OS DADOS CLÍNICO-PATOLÓGICOS DOS PACIENTES, NÃO SENDO POSSÍVEL A IDENTIFICAÇÃO DOS MESMOS ATRAVÉS DESTES. AS INFORMAÇÕES PESSOAIS, QUE PERMITIRIAM A EVENTUAL IDENTIFICAÇÃO DOS PACIENTES, TAIS COMO NOME E MATRÍCULA, NÃO SERÃO DIVULGADAS EM NENHUM MOMENTO, TORNANDO DESPREZÍVEL O RISCO DE QUEBRA DE SIGILO. TODOS OS DADOS SERÃO COMPILADOS COLETIVAMENTE, NÃO HAVENDO QUALQUER TIPO DE EXPOSIÇÃO INDIVIDUAL DOS PACIENTES DO ESTUDO. POR SE TRATAR DE ESTUDO RETROSPECTIVO BASEADO EM ANÁLISE DE PRONTUÁRIO, O ESTUDO NÃO OFERECE RISCO AOS PACIENTES EM RELAÇÃO AO SEU TRATAMENTO.

2. O cronograma informado no formulário de informações básicas indica que parte do estudo já será iniciada antes da aprovação do protocolo (Coleta de dados – início 08/04/2019). Favor corrigir o formulário. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

R: Todo o cronograma foi reformulado, a fim de iniciar a coleta de dados somente após a aprovação pelo CEP.

INÍCIO DA COLETA DE DADOS EM 22/07/2019.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.460.953

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1324525.pdf	27/06/2019 11:23:26		Aceito
Outros	carta_resposta.docx	27/06/2019 11:22:34	BRUNO YUKI YOSHIDA	Aceito
Outros	cep_assinado.pdf	30/04/2019 07:45:12	BRUNO YUKI YOSHIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjPesq2.docx	27/04/2019 10:24:02	BRUNO YUKI YOSHIDA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	27/04/2019 10:21:22	BRUNO YUKI YOSHIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 18 de Julho de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br