

São Paulo, 21 de agosto de 2009

CEP Nº: **0558/09**

Ilmo(a) Sr(a)

Pesquisador(a): GUSTAVO FLORES GOMES

Disciplina/Departamento: Gastroenterologia Clínica

Pesquisadores associados: Gustavo Andrade de Paulo; Ermelindo Dellalibera Junior

**Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo**

TÍTULO DO ESTUDO: Avaliação da eficácia e segurança do Glubran® 2 intravascular sem o auxílio de Lipiodol® no tratamento das varizes gástricas :

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Estudo clínico com intervenção terapêutica não randomizado

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Risco mínimo, desconforto moderado, com procedimento cateterismo

OBJETIVO DO ESTUDO: Avaliar a eficácia e a segurança do Glubran 2 intravascular sem o auxílio de Lipiodol no tratamento das varizes gástricas -VG

RESUMO: Serão incluídos prospectivamente 30 pacientes, maiores de 18 anos com diagnóstico de variz gástrica por endoscopia digestiva alta, sem varizes esofágicas ou com varizes esofágicas previamente tratadas, com ou sem antecedente de hemorragia digestiva alta. As endoscopias serão realizadas após anestesia tópica da orofaringe, As VG serão tratadas com injeção de 1ml de Glubran 2 sem auxílio de Lipiodol. Os pacientes serão reavaliados endoscopicamente com 3 e 6 meses após a 1ª sessão. Quando necessário, poderão ser submetidos a novo tratamento com aplicação de mais 1 ml de cola poe sessão. O volume máximo para cada paciente será de 3ml. Para a injeção do Glubran 2 serão utilizados cateteres injetores comerciais descartáveis. Serão consideradas erradicadas as varizes após desaparecimento completo ou quando apresentarem consistência endurecida ao toque da pinça de biópsia ou cateter durante a EDA. Durante os exames, as VG serão avaliadas por três examinadores independentes, onde após os pacientes serão encaminhados para retratamento ou terão as VG consideradas erradicadas.

FUNDAMENTOS E RACIONAL: O estudo visa avaliar uma nova droga disponível no mercado nacional, com liberação da ANVISA e já testada com sucesso em outros países para o tratamento de varizes de fundo gástrico em pacientes cirróticos.

MATERIAL E MÉTODO: Descritos os procedimentos, que serão realizados por equipe especializada

TCLE: Apresentado adequadamente

DETALHAMENTO FINANCEIRO: Ciclo Med do Brasil LTDA (doadora da droga Glubran 2). Sem financiamento externo.

CRONOGRAMA DO ESTUDO: 12 meses

PRIMEIROS RELATÓRIOS PARCIAIS PREVISTOS PARA : 16/08/2010 e 11/08/2011

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo ANALISOU e APROVOU o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,



Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo