

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IDENTIFICAÇÃO DE BIOMARCADORES PREDITIVOS DO RISCO PARA CARCINOMA HEPATOCELULAR NA HEPATITE C AVANÇADA

Pesquisador: Adriana Camargo Ferrasi

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 2

CAAE: 16713919.5.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.666.609

Apresentação do Projeto:

O projeto "IDENTIFICAÇÃO DE BIOMARCADORES PREDITIVOS DO RISCO PARA CARCINOMA HEPATOCELULAR NA HEPATITE C AVANÇADA" tem relevância clínica alta e clareza metodológica. A casuística a ser analisada será composta por 50 amostras de tecido hepático e soro já coletadas por ocasião do projeto "RNAs longos não codificadores (lncRNA) na infecção pelo vírus da Hepatite C" aprovado pelo parecer 712.392 de 07/07/2014. Tais amostras são remanescentes do projeto supracitado e foram doadores voluntários pacientes atendidos pelo Ambulatório de Hepatites da Disciplina de Gastroenterologia Clínica do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Botucatu-FMB-UNESP.

Objetivo da Pesquisa:

Tem como objetivo avaliar o perfil metabólico e transcriptômico de pacientes com hepatite C avançada e buscar associações com o desenvolvimento de carcinoma hepatocelular, a fim de identificar potenciais biomarcadores para o diagnóstico ou prognóstico da doença.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos serão mínimos uma vez que o material já fora previamente coletado para outros estudos. Os benefícios serão o de melhor entendimento da genética dos hepatocarcinomas.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 3.666.609

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de alto impacto no campo da genética e carcinomas hepáticos. Clareza de método, exequível e factível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios estão corretamente postados, com exceção do TCLE, porém foi justificada a dispensa deste termo nessa pesquisa por motivo de que os participantes não estão mais em acompanhamento no serviço. Todos os esclarecimentos foram prestados em relação aos questionamentos prévios deste comitê de pesquisa.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em reunião extraordinária, o colegiado deliberou **APROVADO**.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do colegiado, em reunião extraordinária do CEP-FMB, realizada em 22/10/2019, o projeto de pesquisa encontra-se APROVADO.

Apresentar relatório final de atividades após conclusão da pesquisa.

Att.

CEP-FMB

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1366523.pdf	09/09/2019 10:05:49		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencias.pdf	09/09/2019 10:03:48	Adriana Camargo Ferrasi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ALTERADO.pdf	09/09/2019 10:02:22	Adriana Camargo Ferrasi	Aceito
Outros	AnuenciaHcfmb.pdf	03/07/2019 10:12:54	Adriana Camargo Ferrasi	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico /	biorrepositorio_2019.pdf	11/06/2019 09:07:54	Adriana Camargo Ferrasi	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 3.666.609

Biorepositório / Biobanco	biorrepositorio_2019.pdf	11/06/2019 09:07:54	Adriana Camargo Ferrasi	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	11/06/2019 09:06:39	Adriana Camargo Ferrasi	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinad.pdf	11/06/2019 09:06:07	Adriana Camargo Ferrasi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 28 de Outubro de 2019

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br