

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA) nos pacientes com síndrome metabólica e obesidade mórbida: Avaliação de risco cardiovascular e diagnóstico invasivo vs não invasivo de fibrose.

Pesquisador: Cristiane Valle Tovo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37577314.8.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 982.654

Data da Relatoria: 27/01/2015

Apresentação do Projeto:

Serão avaliados de forma prospectiva os pacientes portadores de Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica (DHGNA) com Síndrome Metabólica (SM), hipertensão arterial, Diabetes e/ou obesidade atendidos nos ambulatórios dos Serviços de Gastroenterologia, Endocrinologia, Medicina Interna e Centro de Tratamento de Obesos atendidos na Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) e no Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC).

Além da biópsia hepática, serão realizadas coletas sanguíneas para avaliação de fibrose hepática através de marcadores biológicos e Fibromax, cintilografia hepática, avaliação de risco cardiovascular através de marcadores não invasivos, elastografia (Fibroscan) e avaliação nutricional através de Bioimpedância. Estes exames / avaliações tem por objetivo avaliar o perfil destes pacientes portadores de DHGNA.

Objetivo da Pesquisa:

Já referido em parecer anteriormente emitido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já referido em parecer anteriormente emitido.

Endereço: R. Profº Annes Dias, 285 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: 982.654

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Já referido em parecer anteriormente emitido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já referido em parecer anteriormente emitido.

Recomendações:

Não aplicável.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram solicitadas adequações das seguintes situações:

1. Orçamento: incluir data e assinatura do pesquisador principal.

Retorno: inserido data e assinatura do pesquisador principal em documento anexado à Plataforma Brasil, em 23/12/15.

2. Rever com a(s) Chefias das Unidade(s) que realizarão os procedimentos/exames se os mesmos já são realizados de rotina e se não forem qual a forma de viabilizar as condições para captação de pacientes, obtenção de amostra, armazenamento, análise do(s) exame(s) conforme descrito neste projeto. Exemplo: Fibromax, Interleucinas, TNF, CK - 18, Bioimpedância, Microbiota intestinal. Motivo desta solicitação: estão anexados documentos de autorização de Chefias Responsáveis por Unidades de Serviço tais como Medicina Interna, Serviço de Cirurgia Bariátrica, Direção da PSC, UFCSPA mas não há autorização das respectivas Chefias onde serão realizados os procedimentos / exames acima como Laboratório Central, Hemoterapia, Nutrição, se aplicável.

Retorno: anexado à Plataforma Brasil, documento de autorização de chefia responsável para o Laboratório Central e carta com demais informações datada de 16/12/2014.

- Documentos solicitados foram apresentados e adequados!

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Após reavaliação 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 parecer.

Endereço: R. Profº Annes Dias, 285 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: 982.654

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.

PORTO ALEGRE, 12 de Março de 2015

Assinado por:
Claudio Teloken
(Coordenador)

Endereço: R. Profº Annes Dias,285 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