

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência de infecção por citomegalovírus em pacientes cirróticos imediatamente antes do transplante hepático: fatores de risco e prognóstico

Pesquisador: Wagner Luis Nedel

Área Temática: Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

Versão: 1

CAAE: 13009113.1.0000.5335

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 242.498

Data da Relatoria: 02/04/2013

Apresentação do Projeto:

Estudo prospectivo para avaliar a prevalência de reativação de CMV em pacientes cirróticos imediatamente antes do transplante hepático e determinar a relevância da detecção quantitativa da viremia por CMV (PCR) quanto a desfechos de tempo de permanência na UTI, tempo de permanência no hospital; mortalidade na UTI e mortalidade hospitalar por qualquer causa. Apresenta como critérios de Inclusão: Pacientes maiores de 18 anos, a serem submetidos a transplante hepático no Hospital Dom Vicente Scherer, diagnosticados com cirrose hepática, de qualquer etiologia; e critérios de Exclusão: Recusa do paciente ou responsável legal em fornecer consentimento informado, re-transplante hepático, transplante hepático combinado (rim-fígado).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a prevalência de reativação de CMV em pacientes cirróticos imediatamente antes do transplante hepático.

Objetivo Secundário: Avaliar a associação de infecção (viremia) por CMV em pacientes cirróticos pré-transplante de fígado com desfechos de conhecida relevância em terapia intensiva, a saber: (i) tempo de permanência na UTI; (ii) tempo de permanência no hospital; (iii) mortalidade na UTI e (iv) mortalidade hospitalar por qualquer causa; Determinar as variáveis associadas à reativação de

Endereço: R. Profº Annes Dias, 285 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: 5132-1485

Fax: 5132-1485

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



CMV nesses pacientes, incluindo variáveis clínico- epidemiológicas, escores de gravidade para hepatopatas crônicos, especialmente o MELD, a presença de co-infecção por HCV e/ou HBV e a presença de hepatocarcinoma, mortalidade hospitalar e em UTI, diagnóstico de falência do enxerto (definido como diagnóstico clínico de cirrose hepática, listagem para retransplante hepático, retransplante hepático ou morte), incidência de rejeição aguda e de rejeição crônica pós-transplante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: riscos inerentes à coleta de exame laboratorial de rotina: dor, formação de hematoma no sítio de punção.

Benefícios: pacientes apresentando positividade no sangue para o citomegalovírus podem beneficiar-se de tratamento preemptivo previamente ou imediatamente após o transplante hepático; potencialmente acarretando em melhora dos desfechos clínicos no período pós cirúrgico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os autores apresentam cálculo amostral necessitando a inclusão de 44 sujeitos na pesquisa. Indicam que haverá retenção de amostras em banco apenas até análise conjunta da amostra de todos os 44 pacientes, sendo após descartadas. Cronograma preve inclusão de pacientes de maio de 2013 a dezembro de 2014.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE redigido de forma adequada, contendo as informações necessárias. Apresentadas as declarações padrão exigidas por este CEP, incluindo a isenção de ônus para a ISCMPA. Os autores apresentam orçamento do projeto de R\$ 12.017,77 indicando financiamento próprio.

Recomendações:

Aprovar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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 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: 5132-1485

Fax: 5132-1485

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



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, 10 de Abril de 2013

Assinador 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: 5132-1485 **Fax:** 5132-1485 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br