

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência do Polimorfismo no Gene da NADPH Oxidase p22phox C242T no desenvolvimento da Esteato-Hepatite Não Alcoólica.

Pesquisador: CLAUDIA PINTO MARQUES SOUZA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 14399113.0.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 435.621

Data da Relatoria: 02/10/2013

Apresentação do Projeto:

Estudo transversal que avalia a interferência dos polimorfismos em pacientes com EHNA, tendo em vista a associação da doença fibrótica hepática em portadores de DHGNA e o papel do estresse oxidativo nesta evolução, a fim de busca por marcadores genéticos capazes de identificar aqueles indivíduos com maior ou menor risco de progressão de doença. O sistema NADPH parece ser uma importante fonte de EROS, e estes estão relacionados com a evolução da doença inflamatória em pacientes com DHGNA. Porém, o papel dos polimorfismos do sistema NADPH nessa população e sua possível relação com progressão de doença e síndrome metabólica são desconhecidos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a associação de polimorfismos de um único nucleotídeo (SNPs) funcionais ou potencialmente funcionais na região promotora de genes que codificam enzimas relacionadas ao metabolismo do sistema NADPH oxidase (C242T no gene CYBA), com o grau de fibrose, nos portadores de Esteato-hepatite Não Alcoólica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco mínimo

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 435.621

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tema é pertinente e a metodologia adequada

O TCLE está claro

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

OK

Recomendações:

OK

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

OK

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

SAO PAULO, 25 de Outubro de 2013

Assinador por:

Luiz Eugênio Garcez Leme
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br