

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Detecção molecular da infecção por H. pylori e sua susceptibilidade à claritromicina e fluoroquinolonas, a partir de fragmentos obtidos por biópsia gástrica, no Brasil

Pesquisador: Luiz Gonzaga Vaz Coelho

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: 4

CAAE: 05004712.0.1001.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 340.617

Data da Relatoria: 08/08/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo transversal a ser realizado no Instituto Alfa de Gastroenterologia do Hospital das Clínicas da UFMG. A amostragem engloba indivíduos entre 18 e 80 anos, com infecção pelo H. pylori e que serão submetidos ao procedimento de Endoscopia Digestiva Alta para coleta de material biológico por indicação clínica. Os pacientes que comparecerem a diferentes serviços no Brasil para se submeterem ao exame indicado pelo médico assistente serão convidados a participarem do estudo. Os sujeitos terão seus dados clínicos e demográficos anotados em ficha clínica e deverão obedecer aos critérios de inclusão e exclusão. Durante o procedimento endoscópico, será realizada a coleta de dois fragmentos do antro e dois fragmentos do corpo para estudos moleculares. Para a genotipagem do H. pylori, a partir de fragmentos gástricos obtidos por biópsia, será empregado o teste molecular Genotype HelicoDR - Hain Life Science, Alemanha. Esse teste permite a detecção molecular de infecção por H. pylori e caracterização dos mecanismos de resistência para claritromicina e para as fluoroquinolonas. As análises moleculares serão realizadas e interpretadas de acordo com as instruções do fabricante. As análises moleculares serão realizadas nos Laboratórios de Pesquisa do Instituto Alfa de Gastroenterologia do Hospital

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 340.617

das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, que possui a estrutura necessária para realização dos estudos moleculares envolvidos no projeto. Pelo exposto, a metodologia do projeto é bem clara e fundamentada.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Padronizar e validar método genotípico para detecção molecular da presença de infecção por *H. pylori* e sua susceptibilidade à claritromicina e fluoroquinolonas em material obtido diretamente de biópsias gástricas.

Objetivo Secundário:

Avaliar a prevalência de resistência primária à claritromicina e fluoroquinolonas em pacientes portadores de infecção por *H. pylori* no Estado de Minas Gerais e em diferentes regiões do Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto é claro quanto aos riscos e benefícios aos sujeitos. O compromisso dos autores quanto ao sigilo e à divulgação dos resultados está bem explicitado. Os critérios para a interrupção/suspensão da pesquisa estão claros. O projeto tem custo de R\$ 22.000,00. Não haverá remuneração aos pesquisadores, bem como aos voluntários da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto visa basicamente padronizar e avaliar um novo teste molecular para detecção da resistência aos antimicrobianos por parte de bactéria gástrica envolvida em importantes enfermidades clínicas, o que pode ser muito útil na abordagem dos pacientes. O projeto tem grande relevância para o avanço do conhecimento em Ciências da Saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA CORRETAMENTE: Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do CONEP; Protocolo de Pesquisa; Parecer consubstanciado do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da UFMG; Protocolo de recebimento do projeto pelo DEPE do Hospital das Clínicas da UFMG; Termo de Compromisso assinado pelos pesquisadores se comprometendo a cumprir a Resolução 196 do CNS.

TCLE: Está adequado à Resolução 196 do CNS.

Recomendações:

Justificativa da Emenda nova versão:

Retirar o centro UFRGS, visto que já foi feita a inclusão do centro HC Porto Alegre. Marcar a opção "emenda não exclusiva do centro coordenador" para permitir o envio do projeto ao CEP HC Porto

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 340.617

Alegre ao invés do CEP UFRGS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos pela aprovação da emenda solicitada e devidamente justificada.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovação da emenda conforme parecer

BELO HORIZONTE, 25 de Julho de 2013

Assinador por:
Maria Teresa Marques Amaral
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br