



Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Rua Prof. Annes Dias, 295 – Telefone: (51) 3214.8080 – Fax: (51) 3214.8585
CEP 90020-090 – Porto Alegre – Rio Grande do Sul – CNPJ: 92815000/0001-68
Site: www.santacasa.org.br – E-mail: marketing@santacasa.tche.br



PARECER CONSUBSTANCIADO

Parecer Complementar nº.: 019/012

Protocolo nº 3675/11

Título: “Avaliação dos pacientes com cirrose atendidos em ambulatório terciário”.

Pesquisador Responsável: Ângelo Alves de Mattos

Instituição onde se realizará – Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

Data de Entrada: 28/11/2011

II – Objetivo: Avaliar os pacientes que estiveram ou estão em atendimento no Ambulatório de Hipertensão Portal do Serviço de Gastroenterologia e Hepatologia da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, tendo com ênfase as características gerais e o perfil, etiologia da hepatopatia, avaliação de índices prognósticos, morbidade e mortalidade dos pacientes.

III - Sumário do Projeto

Descrição e caracterização da amostra: O estudo é do tipo coorte, observacional e retrospectivo. O estudo consiste na revisão dos prontuários para posterior análise estatística dos dados, determinando retrospectivamente as características das variáveis estudadas e seus desfechos predeterminados ao longo do período estipulado. Serão elegíveis para inclusão no estudo pacientes que estiveram ou estão em acompanhamento no ambulatório de hipertensão portal do Hospital Geral Santa Clara do Complexo Hospitalar Santa Casa de Porto Alegre entre março de 2005 e março de 2010.

Crítérios de inclusão: Todos os pacientes com idade entre 12 e 70 anos, os quais tenham sido atendidos consecutivamente no ambulatório de hipertensão portal desta instituição, tendo o diagnóstico de cirrose, através de avaliação histológica de biópsia hepática ou diagnóstico clínico-laboratorial (sinais e sintomas de cirrose) e através de exames de imagem (ecografia de abdômem com sinais de hepatopatia crônica e hipertensão portal e/ou associação de varizes de esôfago ao exame de endoscopia digestiva alta), no período de março de 2005 a março de 2010.

Crítérios de exclusão: Pacientes que não tenham o diagnóstico de cirrose confirmado; co-infecção com vírus da imunodeficiência humana (HIV); diagnóstico no primeiro atendimento no ambulatório de hepatocarcinoma avançado, ou seja, que extrapole os critérios de Milão e pacientes que não tenham registro de informações pertinentes ao estudo ou com perda do seguimento.

Adequação das condições - Hospital escola com infra-estrutura adequada para a realização do estudo descrito

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ISCMPA
Reconhecido:

Fone/Fax (51) 3214-8571 – e-mail: cep@santacasa.tche.br

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP / Ministério da Saúde
IRB – Institutional Review Board pelo U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)
Office for Human Research Protections (ORPH) sob número - IRB00002509.
FWA – Federalwide Assurance sob número - FWA00002949.



Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Rua Prof. Annes Dias, 295 – Telefone: (51) 3214.8080 – Fax: (51) 3214.8585
CEP 90020-090 – Porto Alegre – Rio Grande do Sul – CNPJ: 92815000/0001-68
Site: www.santacasa.org.br – E-mail: marketing@santacasa.tche.br



Compromisso com a

IV - Comentários:

- **Justificativa do uso de placebo** – não aplicável.
- **Análise de riscos e benefícios** – No anexo “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” o pesquisador declara que “...não há risco algum a que os sujeitos sejam submetidos...”
- **Adequação do termo de consentimento e forma de obtê-lo** – Não há TCLE a ser utilizado por este protocolo em razão do mesmo ser retrospectivo.
- **Informação adequada quanto ao financiamento** – no anexo Orçamento há declaração da relação de despesas de R\$ 144,00 a serem custeadas pelos próprios pesquisadores.
- **Outros centros no caso de estudos multicêntricos** – não aplicável.

V - Parecer do Relator — “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”.

VI - Data da Reunião: 03/01/2012.


VII - Data da Reavaliação: 23/02/2012.

“Projeto e Termo de Confidencialidade, Aprovados”.

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, 23 de Fevereiro de 2012.


Prof. Dr. Cláudio Telöken
Coordenador do CEP/ISCMPA

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ISCMPA
Reconhecido:

Fone/Fax (51) 3214-8571 – e-mail: cep@santacasa.tche.br

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP / Ministério da Saúde
IRB – Institutional Review Board pelo U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)
Office for Human Research Protections (ORPH) sob número - IRB00002509.
FWA – Federalwide Assurance sob número - FWA00002949.

Parecer 019/12