

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IDENTIFICAÇÃO DE FAMÍLIAS COM RISCO PARA SÍNDROMES DE PREDISPOSIÇÃO HEREDITÁRIA AO CÂNCER EM PACIENTES DE BELÉM (PA)

Pesquisador: Antonette Souto El Husny

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25865714.6.0000.0017

Instituição Proponente: Hospital Universitário João de Barros Barreto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 617.372

Data da Relatoria: 15/04/2014

Apresentação do Projeto:

Estudo observacional, transversal do tipo retrospectivo que pretende analisar pacientes com risco para Síndromes de Predisposição ao Câncer Hereditário em Pacientes de Belém (PA).

Objetivo da Pesquisa:

Tem como objetivo principal estimar a proporção de casos que preenchem critérios para síndromes de predisposição ao câncer entre os pacientes atendidos nos Ambulatórios de Cirurgia Digestiva da Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e do Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB/UFPA).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Quebra de sigilo dos dados pessoais obtidos na pesquisa, estigmatização e discriminação de indivíduos, famílias ou grupos. Abordagem clínica sem confirmação diagnóstica por meios moleculares de alguma síndrome de predisposição hereditária, mesmo baseada em literatura amplamente reconhecida para tal fim. Causar ansiedade em pacientes e familiares em decorrência da identificação de indivíduos afetados nessa população.

Os benefícios envolvem informar e esclarecer aspectos da doença, ao paciente, bem como algumas

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-000

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

Fax: (91)3201-6663

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 617.372

medidas preventivas para evitar agravamento ou reincidência (quando possível); identificar e orientar os familiares em risco, possibilitando o diagnóstico precoce. Tal fato pode servir de auxílio à equipe de saúde no estabelecimento do manejo terapêutico mais adequado para cada caso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante no sentido de investigar a ocorrência de famílias com risco para Síndromes de Predisposição ao Câncer Hereditário em Pacientes de Belém, havendo possibilidade da utilização de tratamento mais precoce com subsequente melhoria na sobrevivência dos indivíduos portadores da doença.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

População de estudo: Será realizado levantamento de casos oncológicos com critérios clínicos para síndromes genéticas de predisposição ao câncer (SPHC) entre pacientes atendidos na Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e do HUJBB no período de janeiro de 2013 a março de 2014.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O TCLE foi corrigido e está adequado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Colegiado manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa por estar de acordo com a Resolução nº466/2012 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde/MS.

Ainda em atendimento a Res. 466/2012 esclarecemos que a responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Além de apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; de elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Cabe ainda ao pesquisador:

1- desenvolver o projeto conforme delineado;

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-000

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

Fax: (91)3201-6663

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
JOÃO DE BARROS BARRETO -
UFPA



Continuação do Parecer: 617.372

- 2- elaborar e apresentar os relatórios parciais, e em prazo máximo de 60 (sessenta) dias, após a finalização da pesquisa, apresentar o relatório final, incluindo os resultados finais da pesquisa, impresso e na Plataforma Brasil;
- 3- apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP, a qualquer momento;
- 4- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 05 anos após o término da pesquisa;
- 5- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- 6- justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

BELEM, 15 de Abril de 2014

Assinador por:
João Soares Felício
(Coordenador)

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-000

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

Fax: (91)3201-6663

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br



PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Projeto de Pesquisa: IDENTIFICAÇÃO DE FAMÍLIAS COM RISCO PARA SÍNDROMES DE PREDISPOSIÇÃO HEREDITÁRIA AO CÂNCER EM PACIENTES DE BELÉM (PA)

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF: 52428524291	Nome: Antonette Souto El Husny
Telefone: (91) 8810-7876	E-mail: a.elhusny@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Hospital Universitário João de Barros Barreto
-------	--

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF	Nome
301.300.002-30	Ândrea Kely Campos Ribeiro dos Santos

Equipe de Pesquisa

CPF	Nome
01220637246	Apolone da Mota Queiroz
02304409245	Bárbara Maria Santiago Santos do Carmo
00615731244	Getro da Silva Rêgo Filho
01269951254	Lorena de Nazaré dos Reis e Silva Gomes
00422994200	WESCLEY MIGUEL PEREIRA DA SILVA

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Saúde Coletiva / Saúde Pública

Título Público da Pesquisa: IDENTIFICAÇÃO DE FAMÍLIAS COM RISCO PARA SÍNDROMES DE PREDISPOSIÇÃO HEREDITÁRIA AO CÂNCER EM PACIENTES DE BELÉM (PA)

Contato Público

CPF	Nome	Telefone	E-mail
52428524291	Antonette Souto El Husny	(91) 8810-7876	a.elhusny@gmail.com

Contato Antonette Souto El Husny