

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DA INFECÇÃO OCULTA PELOS VÍRUS DAS HEPATITES B E C EM PACIENTES COM GLOMERULOPATIAS

Pesquisador: LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI SETTE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50121315.3.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.327.013

Apresentação do Projeto:

O Projeto de Pesquisa intitulado PREVALÊNCIA DA INFECÇÃO OCULTA PELOS VÍRUS DAS HEPATITES B E C EM PACIENTES COM GLOMERULOPATIAS é um projeto de pesquisa sob a responsabilidade do pesquisador LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI SETTE sob a orientação do Dr. Edmundo Pessoa de Almeida Lopes Neto. O estudo será realizado no Serviço de Nefrologia do Hospital das Clínicas (HC) da UFPE que é referência estadual no tratamento de pacientes com glomerulopatias e com DRC no estado de Pernambuco. O estudo conta como instituição co-participante a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh. Registrado no CAAE: 50121315.3.0000.5208.

Objetivo da Pesquisa:

objetivo primário é avaliar a prevalência das infecções ocultas pelos vírus das hepatites B e C em pacientes com glomerulopatias e em pacientes com doença renal crônica de outras etiologias. Como objetivos secundários : a) descrever características demográficas, clínicas, fatores de risco e laboratoriais; b) avaliar a ocorrência dos marcadores sorológicos dos vírus das hepatite B e C por PCR no soro de três grupos de pacientes (com glomerulopatias, com doença renal crônica de outra etiologia e em indivíduos saudáveis); c) avaliar o perfil imunológico celular e humoral e, a variabilidade genética por cepas infectantes de pacientes com acometimento renal; d) avaliar o impacto da variabilidade genética destas cepas no proteoma do HCV.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.327.013

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São referidos os riscos de desconforto com a coleta de sangue e do exame físico e de constrangimento no momento de responder ao questionário e a forma de minimizá-los. O pesquisador garantirá a confidencialidade das informações e o anonimato dos participantes. Os benefícios estão apresentados de acordo com exigido e a garantia de atendimento especializado no ambulatório de Hepatologia do Hospital das Clínicas da UFPE é referida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

é um projeto extenso que aborda uma questão de relevância clínica e epidemiológica. Desenho de um estudo exploratório de corte transversal analítico para conhecer as formas ocultas das hepatites B e C (prevalência de IOHCV e IOHBV) comparando a ocorrência entre dois grupos de pacientes com glomerulopatias e com doença renal crônica. Apresenta Pergunta condutora, hipótese e modelo teórico na estrutura da pesquisa. A pesquisa será desenvolvida nos ambulatórios de Glomerulopatias e de DRC do Serviço de Nefrologia do Hospital das Clínicas (HC) da UFPE onde serão avaliados pacientes pré-diálise. Será realizada a análise de prontuários, entrevistas, exame físico e coleta de amostra de sangue para análises virológicas e sorológicas e análise laboratorial de função hepática e renal. Estão descritos os critérios de inclusão e exclusão dos participantes, variáveis dependentes e independentes, o estudo piloto e as demais etapas do estudo. A Hipótese do estudo é de que as infecções ocultas pelos vírus das hepatites B e C são mais frequentes nos pacientes com glomerulopatias, quando comparados aos pacientes com doença renal crônica de outras etiologias e que tropismo renal pelo HCV é determinado por características genéticas virais e pela qualidade da resposta imunológica do paciente frente a infecção.

É apresentado um extenso e atualizado referencial teórico. Cronograma detalhado apresentado.

Em relação ao orçamento o pesquisador refere ser da responsabilidade do HC e CPqAM, no valor de R\$ 60.720 (sessenta mil e setecentos e vinte reais).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto, Carta de anuência do Hospital das Clínicas, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Projetos de Pesquisa, Termo de Confidencialidade, Curriculum Lattes de quatro pesquisadores foram apresentados de acordo com o exigido.

Recomendações:

sem recomendações

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.327.013

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_538511.pdf	11/11/2015 11:49:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	CONFIDENCIALIDADE.pdf	11/11/2015 11:48:57	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI SETTE	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.327.013

Recurso Anexado pelo Pesquisador	RESPOSTAASPENDENCIAS.docx	11/11/2015 11:48:32	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECEP.docx	11/11/2015 11:48:08	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI SETTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCEPCOMPLETO.docx	11/11/2015 11:47:17	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaanuenciaAggeu.pdf	06/10/2015 15:15:54	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Outros	Savio.pdf	28/09/2015 18:02:23	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Outros	Norma.pdf	28/09/2015 18:02:06	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Outros	Edmundo.pdf	28/09/2015 18:01:51	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Outros	Luis.pdf	28/09/2015 18:01:34	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	23/09/2015 11:03:04	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	23/09/2015 10:42:41	LUIS HENRIQUE BEZERRA CAVALCANTI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 18 de Novembro de 2015

Assinado por:
Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br