

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Fatores prognósticos na ressecção de tumores do esôfago

**Pesquisador:** CLÉBER DARIO PINTO KRUEL

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 74246417.1.0000.5327

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas de Porto Alegre

**Patrocinador Principal:** HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.319.303

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um projeto pesquisa do Serviço de Cirurgia Digestiva do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Os resultados das esofagectomias por câncer de esôfago têm melhorado muito nas últimas duas décadas. No entanto, ainda há mortalidade perioperatória (transoperatória e durante os primeiros três meses pós-operatórios) e morbidade significativas. Diante disso, faz-se necessária a identificação de variáveis que estejam associadas à mortalidade perioperatória e também em longo prazo. O objetivo do presente projeto é identificar fatores prognósticos de mortalidade pós-operatórios nas esofagectomias por câncer de esôfago. Para tanto será realizado um estudo observacional retrospectivo através da coleta e análise de dados de prontuários digitais e em papel de pacientes submetidos à esofagectomia por câncer de esôfago no HCPA entre 1987 e 2017. O tamanho amostral estimado será de 507 sujeitos. O estudo das diversas variáveis de interesse (potenciais fatores prognósticos) será efetuado com análises univariadas e análise multivariada.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Identificar fatores prognósticos de mortalidade pós-operatória precoce (até 90 dias pós-operatórios) em pacientes submetidos à retirada de tumor do esôfago.

Objetivo Secundário:

**Endereço:** Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

**Bairro:** Santa Cecília

**CEP:** 90.035-903

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3359-7640

**Fax:** (51)3359-7640

**E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.319.303

Identificar fatores prognósticos de mortalidade em longo prazo em pacientes submetidos à retirada de tumor de esôfago.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Destaca-se que este trabalho não apresenta riscos aos participantes, uma vez que é um estudo retrospectivo no qual não haverá nenhum tipo de intervenção sobre os mesmos. Os riscos relacionados à quebra de confidencialidade também serão diminuídos, de forma que serão utilizados códigos pelos pesquisadores, ao invés de nomes próprios, capazes de identificar os participantes na formação do banco de dados.

Benefícios:

A realização deste trabalho possibilitará a associação entre fatores de risco e o pior prognóstico em pacientes submetidos a esofagectomias por neoplasia maligna (destaca-se neste caso, a mortalidade geral). Portanto, será possível avaliar, futuramente, quais pacientes candidatos à cirurgia poderão apresentar um pior desfecho, casos submetidos à mesma.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um projeto de pesquisa que busca fatores prognósticos de mortalidade pós-operatória precoce em pacientes submetidos à retirada de tumor do esôfago. O cronograma é exíguo (revisão de dados de prontuários de 507 pacientes em 4 meses) e o orçamento factível.

Referentes a população do estudo:

- a) Serão avaliados todos os paciente submetidos à esofagectomia por câncer no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Foi colocada a palavra todos e também acrescentados os serviços de Cirurgia Geral, Cirurgia Oncológica e Cirurgia Torácica, além de Cirurgia do Aparelho Digestivo.
- b) Foi descrita a forma de como serão identificados estes pacientes. Segue-se: Estes pacientes serão avaliados através de bancos de dados formados por Query confeccionada pelo SAMIS.
- c) O período no qual os dados serão recuperados foi corrigido: janeiro de 1987 até agosto de 2017.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Em razão do caráter observacional e retrospectivo do estudo, os pesquisadores solicitam a dispensa da apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e anexam, corretamente, um TCUD.

**Endereço:** Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

**Bairro:** Santa Cecília

**CEP:** 90.035-903

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3359-7640

**Fax:** (51)3359-7640

**E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.319.303

**Recomendações:**

Nada a recomendar.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências emitidas para o projeto no parecer 2.278.916 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores de acordo com a carta de respostas adicionada em 21/09/2017. Não apresenta novas pendências.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Lembramos que a presente aprovação (versão do projeto de 21/09/2017 e demais documentos submetidos até a presente data, que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deverá estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_924458.pdf	21/09/2017 11:17:06		Aceito
Outros	Carta_ao_CEP.docx	21/09/2017 11:16:33	Felipe Monge Vieira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_Esofagectomias_Modificado.docx	21/09/2017 11:15:02	Felipe Monge Vieira	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Termo_compromisso_utilizacao_dados.pdf	23/08/2017 21:05:09	Felipe Monge Vieira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_delegacao_funcoes.pdf	23/08/2017 21:03:25	Felipe Monge Vieira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Justificativa_tcle.pdf	23/08/2017 21:00:40	Felipe Monge Vieira	Aceito

**Endereço:** Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

**Bairro:** Santa Cecília

**CEP:** 90.035-903

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3359-7640

**Fax:** (51)3359-7640

**E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE  
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.319.303

Ausência	Justificativa_tcle.pdf	23/08/2017 21:00:40	Felipe Monge Vieira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	23/08/2017 20:54:00	Felipe Monge Vieira	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 06 de Outubro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Marcia Mocellin Raymundo**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

**Bairro:** Santa Cecília

**CEP:** 90.035-903

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3359-7640

**Fax:** (51)3359-7640

**E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br