 IPOLFG, EPE	Apreciação e Votação de Parecer	CE
	INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DE LISBOA FRANCISCO GENTIL, EPE Comissão de Ética	

Apreciação do Parecer

Data da Reunião: 04-01-2018

Título do Projeto: " Biomarkers for classification and Risk Assessment of pancreatic cystic neoplasms" - UIC/1143

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE, em reunião realizada nesta data, apreciou a fundamentação do perito sobre o pedido para realização de projeto de investigação acima identificado.

O processo foi votado pelos membros da CES presentes:

Presidente – Dra. Filomena Pereira

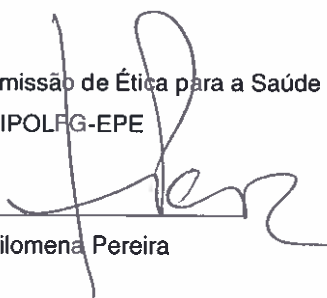
Doutor Adelino Cardoso, Dra Cristina Nave, Dra Manuela Paiva, Enfermeira Maria Manuel Pinto;

Resultado da Votação:

Parecer: Parecer Favorável (fundamentação em anexo)

Data: 04-01-2018

A Presidente da Comissão de Ética para a Saúde
do IPOLFG-EPE



Dra Filomena Pereira

Parecer da Comissão de Ética sobre o Projecto de Investigação intitulado: "Biomarkers for Classification and Risk Assessment of Pancreatic Cystic Neoplasms"- UIC/1143.

O presente projecto de investigação é proposto pela Dr^a Sandra Faias, médica gastroenterologista no IPOLFG, E.P.E., e insere-se no âmbito do programa do seu doutoramento. Tem como objectivo caracterizar eventos genéticos e epigenéticos em quistos do pâncreas puncionados por ecoendoscopia, de forma a identificar biomarcadores que permitam classificar e estratificar o risco de malignidade dos quistos pancreáticos, o que irá permitir uma intervenção mais precoce nas lesões pré malignas e evitar a progressão da doença. Trata-se assim de um estudo de grande pertinência que contribuirá para uma maior acuidade no diagnóstico, possibilitando o tratamento das lesões precursoras do adenocarcinoma do pâncreas e melhorando o prognóstico da doença.

Em termos metodológicos prevê a realização de 2 estudos: um estudo retrospectivo de uma base de dados de doentes submetidos a ecoendoscopia com punção de quistos do pâncreas entre 2006 e 2016, todos com liquido quistico remanescente congelado, depois da avaliação laboratorial standard, o que permite efetuar as análises mutacionais por sequenciação pretendidas e prevê também a realização de um estudo prospetivo observacional de doentes submetidos a ecoendoscopia com punção de quistos do pâncreas, e em seguimento no IPOLFG.

Para o estudo retrospectivo na há qualquer intervenção adicional para os doentes, apenas execução experimental no liquido quistico sobranete e que foi previamente colhido na pratica clinica corrente.

Para o estudo prospetivo para além da ecoendoscopia com punção do quisto pancreático necessária à avaliação diagnóstica, será necessário a colheita de 15 ml de sangue que será efectuada aquando da punção da veia periférica para a sedação necessária para a realização do procedimento endoscópico. Todos os participantes darão o seu consentimento informado para a participação no estudo o qual contem, em nosso entender, informação clara e adequada sobre os objectivos do estudo e do que envolve a participação, encontrando-se também salvaguardados os aspetos da natureza voluntária da participação, da possibilidade de desistência em qualquer altura sem que isso interfira na assistência clínica prestada, da confidencialidade e do anonimato dos dados recolhidos.

O estudo tem o parecer favorável do Diretor do Serviço onde se irá realizar o estudo e encontra-se referido que a sua concretização envolve uma despesa de 35.500,00 €, encontrando-se descrito pela investigadora que não será suportada pelo IPOLFG e

que irá concorrer a bolsa da LPCC e da Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia, pelo que importa esclarecer este aspeto.

Face ao exposto, entende esta Comissão que no que se refere às questões éticas de princípio, as mesmas encontram-se salvaguardadas, pelo que o parecer ético é favorável à realização do presente estudo.

Lisboa, 4 de Janeiro de 2018

Pela Comissão de Ética



Maria Manuel Pinto

