

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Relação entre trombomodulina e HMGB1 em sangue periférico e a evolução de pacientes com sepse

Pesquisador: ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 82559517.6.0000.5138

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BELO HORIZONTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.778.641

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um trabalho de coorte prospectiva, onde serão avaliados pacientes com diagnóstico de sepse grave ou choque séptico de acordo com os critérios apresentados no ANEXO A. Tais pacientes serão avaliados em relação a apresentação clínica, sua evolução e tempo de internação na UTI. Serão avaliados como critérios de gravidade necessidade e o tempo de aminas vasoativas, de ventilação mecânica, de terapia de substituição renal, presença de distúrbios de coagulação e o tempo de internação. As alterações clínicas serão correlacionadas à relação entre trombomodulina e a proteína molecular de alta mobilidade HMGB1 (High-mobility group box 1 protein) encontrados em sangue periférico dos pacientes nas primeiras 24 horas do diagnóstico.

A trombomodulina tem algum efeito protetor na sepse por sua propriedade anticoagulante e anti-inflamatória além, da capacidade de degradar a HMGB1. A HMGB1 por sua vez, é uma das moléculas chamadas de alarminas e promovem uma resposta pró-inflamatória (TAKEHARA et al 2017; TOSHIKI et al, 2014). A HMGB1 é uma proteína nuclear que atua como um fator de ligação à cromatina que duplica o DNA. Por ser uma proteína nuclear, quando em ambiente extracelular, exercerá o papel de molécula sinalizadora ou alarina, como um padrão molecular associado a danos moleculares (DAMPs – damage associated molecular pattern molecule) (TANG et al, 2011).

Desfecho Primário:

Endereço: Rua Domingos Vieira 590

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 2.778.641

- 1- necessidade de ventilação mecânica
 - 2- necessidade de aminas vasoativas
 - 3- ocorrência de coagulação intravascular disseminada
 - 4- Necessidade de terapia de substituição renal
 - 5- Óbito.
- n=30

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- 1- Avaliar a relação trombotomodulina/HMGB1 em sangue periférico dos pacientes com diagnóstico de sepse grave ou choque séptico.
- 2- Testar a hipótese que uma relação trombotomodulina/HMGB1 maior que 1 está associada a menor incidência de complicações na sepse
- 3- Avaliar perfil de resposta imune inata apresentada através da dosagem de interleucinas (ILs), como a IL-1beta (IL-1B), fator de necrose tumoral alfa (FNTa) e IL-6 em sangue periférico de pacientes com quadro de choque séptico
- 4- Correlacionar tais achados com a resposta ao tratamento do choque séptico e a evolução dos pacientes durante a internação hospitalar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvem os que são inerentes a coleta de sangue venoso como dor e hematomas no local da punção. Pode ocorrer desconforto durante a coleta do sangue venoso.

Em relação aos demais aspectos não apresentará riscos aos pacientes pois estará dentro da rotina de atendimento aos pacientes, incluindo as coletas de materiais para exames laboratoriais. Será mantida toda a assistência aos pacientes, sem alterações no seguimento clínico ou tratamento.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, não haverá nenhum benefício direto para o paciente estar participando deste estudo. Entretanto sua participação deve ajudar a entender como está sendo a evolução e tratamento da sepse. A importância da pesquisa é para entendermos melhor a doença, seu tratamento e suas complicações. Assim no futuro os médicos podem conseguir melhorar a resposta ao tratamento

Os riscos inerentes à pesquisa se justificam frente aos benefícios propostos para essa população,

Endereço: Rua Domingos Vieira 590

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 2.778.641

segundo inciso V da RDC 466/12.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo possui relevância clínica e científica, está bem fundamentado do ponto de vista teórico, os aspectos metodológicos estão bem claros e demonstram eficácia, e seguindo os preceitos da resolução 466/12 - CNS/MS/CONEP, assim como dos documentos acessórios, não existem óbices éticos para a realização do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram incluídos e estão de acordo segundo norma operacional 001/13. O processo de consentimento livre e esclarecido pelo participante de pesquisa está indicado segundo inciso IV da RDC 466/12 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

Recomendações:

Não foram observados óbices éticos na proposta. Assim diante do exposto, esse CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa. Por favor acessar a plataforma Brasil para informações do parecer consubstanciado completo. Atenção ao envio de relatórios semestrais, anuais e finais é requerida.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos na proposta. Assim diante do exposto, esse CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa. Por favor acessar a plataforma Brasil para informações do parecer consubstanciado completo. Atenção ao envio de relatórios semestrais, anuais e finais é requerida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Não foram observados óbices éticos na proposta. Assim diante do exposto, esse CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa. Por favor acessar a plataforma Brasil para informações do parecer consubstanciado completo. Atenção ao envio de relatórios semestrais, anuais e finais é requerida.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Domingos Vieira 590

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 2.778.641

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1058940.pdf	12/06/2018 16:56:09		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_DE_INFRAESTRUTURA_E_INSTALLACOES_SCMBH.pdf	12/06/2018 16:55:49	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito
Outros	cronogramaeorcamento.pdf	07/05/2018 09:53:25	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	10/04/2018 06:49:26	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ADULTO.pdf	10/04/2018 06:46:16	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes.pdf	05/04/2018 19:43:03	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito
Outros	carta_anuencia.pdf	05/04/2018 19:42:39	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	27/12/2017 00:45:27	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito
Outros	termo_de_responsabilidade.pdf	27/12/2017 00:39:20	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito
Outros	FOLHA_DE_PESQUISA.pdf	27/12/2017 00:33:32	ADRIANA TEIXEIRA RODRIGUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 20 de Julho de 2018

Assinado por:**karla simone da silva fernandes
(Coordenador)****Endereço:** Rua Domingos Vieira 590**Bairro:** Santa Efigênia**CEP:** 30.150-240**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3238-8933**Fax:** (31)3238-8933**E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br