

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fatores Prognósticos nas Ressecções de Tumores Hepáticos

Pesquisador: Marcio Fernandes Chedid

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67962417.5.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.057.640

Apresentação do Projeto:

Os resultados das ressecções de tumores do fígado têm melhorado muito nas últimas duas décadas. No entanto, ainda há uma mortalidade perioperatória (transoperatória e durante os primeiros 3 meses pós-operatórios) que é significativa. Faz-se necessária a identificação de variáveis que estejam associadas à mortalidade perioperatória e também à mortalidade em longo prazo. O objetivo do presente projeto é identificar fatores

prognósticos de mortalidade pós-operatórios nas ressecções de tumores hepáticos. Planeja-se coleta de dados através de análise de prontuários digitais e de prontuários em papel. O estudo das diversas variáveis em estudo (análise de potenciais fatores prognósticos) será efetuado através de análises univariadas e análise multivariada.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRINCIPAL

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

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Identificar fatores prognósticos de mortalidade em longo prazo em pacientes submetidos à

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

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: 2.057.640

retirada de tumor de fígado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Embora haja um risco mínimo de quebra de confidencialidade quando os prontuários forem analisados, os pesquisadores utilizarão códigos e não o nome dos participantes para evitar esse risco.

Benefícios:

Este estudo não terá benefício direto ao participante, mas poderá contribuir para o aumento do conhecimento sobre as cirurgias de fígado e poderá beneficiar futuros pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de coorte (observacional) realizado através de análise de prontuários.

Paciente adultos (>18 anos) submetidos à retirada de tumor de fígado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre a partir de 2001 e até o final de 2020. Paciente adultos (>18 anos) submetidos à retirada de tumor de fígado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre a partir de janeiro de 2001.

Estimando-se um nível de significância estatística de 5%, e estimando-se um poder do estudo de 80% e um Odds Ratio de 5, seria necessário incluir 229 pacientes neste estudo. Considerando que a equipe de Cirurgia de Fígado e Vias Biliares e Transplante de Fígado e Pâncreas do HCPA realizava cerca de 8 ressecções hepáticas por ano, entre 2001 e 2012 (88), e que a partir de 2013 realiza cerca de 20 ressecções hepáticas por ano (e considerando perdas de seguimento de cerca de 5%), o estudo será concluído em dezembro de 2020.

Variáveis em estudo:

Variáveis Demográficas do paciente.

Idade, gênero, creatinina sérica, enzimas hepáticas, bilirrubina, presença de cirrose hepática, presença de doença maligna no espécime de retirada do tumor, realização de quimioterapia prévia, dosagem de fator V no pós-operatório.

Análise dos Dados:

Sobrevida do paciente será calculada através do método de Kaplan-Meier, e comparações de sobrevida serão efetuadas com o teste log-rank. Serão realizadas análises univariadas para detectar se há alguma variável associada a desfecho desfavorável (morte) e também análise

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

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: 2.057.640

multivariada. Para todas as análises, valores $P < 0.05$ serão considerados estatisticamente significativos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não apresenta pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto e TCLE de 02/05/2017 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deve 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. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

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_909844.pdf	05/05/2017 11:01:34		Aceito
Outros	FORMULARIOFUNCOEScorrigido.pdf	05/05/2017 11:01:12	Marcio Fernandes Chedid	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETOhepatectomias.doc	02/05/2017 20:00:25	Marcio Fernandes Chedid	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

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: 2.057.640

Investigador	PROJETOhepatectomias.doc	02/05/2017 20:00:25	Marcio Fernandes Chedid	Aceito
Orçamento	Orcamento.doc	02/05/2017 19:59:15	Marcio Fernandes Chedid	Aceito
Cronograma	Cronograma.doc	02/05/2017 19:57:06	Marcio Fernandes Chedid	Aceito
Outros	FormularioFuncoes.pdf	02/05/2017 19:17:48	Marcio Fernandes Chedid	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	02/05/2017 19:14:57	Marcio Fernandes Chedid	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	FormularioAreas.pdf	02/05/2017 19:14:29	Marcio Fernandes Chedid	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	02/05/2017 19:11:50	Marcio Fernandes Chedid	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	26/04/2017 14:59:51	Marcio Fernandes Chedid	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 11 de Maio de 2017

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br