



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tumor de Frantz

Pesquisador: Flávio Silano Nunes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 35555820.0.0000.0048

Instituição Proponente: HOSPITAL SAO RAFAEL S.A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.177.009

Apresentação do Projeto:

Relato de série de casos de Tumor de Frantz (14 casos, em análise histórica retrospectiva).

A neoplasia sólida pseudopapilífera do pâncreas, também conhecida como Tumor de Frantz, é uma neoplasia rara e que representa um total de 0,2% a 2,7% de todas as neoplasias pancreáticas 1,2,3. Foi primeiramente relatada por Virginia Frantz, no ano de 1959, ao descrever um “tumor cístico e papilar do pâncreas”, em seus estudos realizados no Armed Forces Institute of Pathology.

Devido aos poucos relatos na literatura, o Tumor de Frantz permaneceu sem maiores estudos até a década de 1990. Após esse período, com as facilidades proporcionadas pelos avanços na Medicina, houve considerável aumento dos relatos, permitindo o aprofundamento no seu estudo³. A Organização Mundial de Saúde definiu, em 1996, esse tipo de neoplasia como “tumor pseudopapilar sólido do pâncreas”, devido ao grande número de terminologias distintas que vinham sendo usadas².

Atualmente, vê-se que esse tipo de neoplasia tem sido cada vez mais descrita na literatura mundial. De acordo com os relatos, é perceptível a predominância da incidência da neoplasia pseudopapilífera do pâncreas em pacientes do sexo feminino e jovens, na segunda ou terceira década de vida, em sua maioria⁵. Outros aspectos característicos relatados incluem o curso normalmente assintomático da doença, baixo risco de malignidade, rara ocorrência de metástase e alta possibilidade de cura através da ressecção completa da lesão, com bons índices de sobrevida em longo prazo.

Endereço: Av. São Rafael, nº 2152 - 6º andar

Bairro: São Marcos

CEP: 41.253-190

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3281-6484

Fax: (71)3281-6855

E-mail: cep@hsr.com.br



Continuação do Parecer: 4.177.009

DESENHO DE ESTUDO

Será feito um estudo descritivo através do relato de uma série de casos de pacientes que foram submetidos à ressecção cirúrgica da neoplasia pseudopapilífera do pâncreas.

FONTE DE DADOS

Será feita uma coleta de dados secundários através de fichas padronizadas pelo Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo do Hospital São Rafael - Salvador - BA.

VARIÁVEIS DE ESTUDO

Serão descritas variáveis relacionadas sexo, idade, comorbidades, sintomatologia associada, características do tumor (tamanho, localização), tempo de cirurgia, tipo de cirurgia, margens livres, complicações pós-operatórias, transfusão sanguínea e recidiva tumoral.

POPULAÇÃO DE ESTUDO

Serão estudados todos os pacientes submetidos à cirurgia para ressecção da neoplasia sólida pseudopapilífera do pâncreas pelo serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo alto do Hospital São Rafael / Rede D'or - Salvador – BA.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos no estudo 14 pacientes que foram submetidos à ressecção da neoplasia sólida pseudopapilífera do pâncreas pelo serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo alto do Hospital São Rafael / Rede D'or- Salvador – BA.

PLANO DE ANÁLISE

Os dados serão coletados retrospectivamente e transferidos para posterior estudo no Microsoft Office Excel 2007, sendo organizados em forma de tabela, a qual incluirá todas as variáveis estudadas nas fichas padronizadas.

APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados serão apresentados em forma de tabelas e gráficos, elaborados no Microsoft Office Word 2007.

Endereço: Av. São Rafael, nº 2152 - 6º andar

Bairro: São Marcos

CEP: 41.253-190

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3281-6484

Fax: (71)3281-6855

E-mail: cep@hsr.com.br



Continuação do Parecer: 4.177.009

Objetivo da Pesquisa:

Relatar uma série com 14 pacientes portadores de tumor de Frantz, analisando as características clínicas, cirúrgicas e anatomopatológicas, bem como o prognóstico e revisão de literatura relacionada.

Relevância.

Essa Neoplasia é descrita na literatura como pouco comum. Contudo percebe-se com os avanços dos métodos radiológicos e com maior acesso da população em geral a tais métodos um aumento dos achados desse tumor.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Comprometimento de dados dos pacientes. "Este estudo atenderá a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, sobre pesquisa com seres humanos. As informações serão coletadas após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa. A coleta das informações acontecerá por meio do estudo de fichas preenchidas prospectivamente pelo serviço. A privacidade dos pacientes será assegurada, e o sigilo dos dados será garantido. Para garantir o anonimato e não causar constrangimento aos pacientes, seus nomes serão substituídos por siglas, durante o preenchimento da tabela. Os dados obtidos terão como finalidade a análise para posterior elaboração de artigo para publicação."

Benefícios:

Informações clínicas relevantes sobre doença rara.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância. Doença rara.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

*Solicitado dispensa do TCLE: "O estudo tem como metodologia a coleta de dados de pacientes do Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo alto e a partir do prontuário eletrônico do Hospital São Rafael / Rede D'or. Dessa forma, o trabalho não consiste em administração de medicamentos, realização de procedimentos de qualquer natureza ou entrevista/questionário."

*Carta de anuência, custos e termo de utilização de banco de dados assinados.

Cumprir termos de apresentação obrigatória.

Endereço: Av. São Rafael, nº 2152 - 6º andar

Bairro: São Marcos

CEP: 41.253-190

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3281-6484

Fax: (71)3281-6855

E-mail: cep@hsr.com.br

Continuação do Parecer: 4.177.009

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Colegiado acata parecer do relator em reunião de 28/07/2020.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|---------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1599006.pdf | 24/07/2020 08:32:13 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Declaracaopesquisador.pdf | 24/07/2020 08:30:09 | Flávio Silano Nunes | Aceito |
| Outros | Curriculo.docx | 23/07/2020 23:15:18 | Flávio Silano Nunes | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | PROJETO.doc | 23/07/2020 23:12:52 | Flávio Silano Nunes | Aceito |
| Brochura Pesquisa | Utilizacaodebancodedados.docx | 23/07/2020 22:51:17 | Flávio Silano Nunes | Aceito |
| Brochura Pesquisa | CUSTO.doc | 23/07/2020 22:49:33 | Flávio Silano Nunes | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.doc | 22/07/2020 09:47:50 | Flávio Silano Nunes | Aceito |
| Folha de Rosto | Folhaderostoassinada.pdf | 22/07/2020 09:45:30 | Flávio Silano Nunes | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 28 de Julho de 2020

Assinado por:
Lucas de Oliveira Vieira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. São Rafael, nº 2152 - 6º andar

Bairro: São Marcos

CEP: 41.253-190

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3281-6484

Fax: (71)3281-6855

E-mail: cep@hsr.com.br



HOSPITAL SÃO RAFAEL



Continuação do Parecer: 4.177.009

Endereço: Av. São Rafael, nº 2152 - 6º andar

Bairro: São Marcos

CEP: 41.253-190

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3281-6484

Fax: (71)3281-6855

E-mail: cep@hsr.com.br