

**Attached document A**

“Aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa do AC Camargo Cancer Center”

Approval by Research Ethics Committee of the AC Camargo Cancer Center

**Attached document B**

“Aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) “

Approval by the Research Ethics Committee of the Faculty of Medicine of the University of São Paulo (FMUSP)

FUNDAÇÃO ANTÔNIO  
PRUDENTE-HOSPITAL DO  
CÂNCER A C CAMARGO



PROJETO DE PESQUISA

**Título:** Estudo da Influência da Transfusão de Hemocomponentes nas Complicações e Sobrevida de Crianças Submetidas ao Transplante Hepático com Doador Vivo

**Área Temática:**

Área 9. A critério do CEP.

**Versão:** 1

**CAAE:** 04367612.3.0000.0065

**Pesquisador:** Joel Avancini Rocha Filho

**Instituição:** Fundação Faculdade de Medicina - ICESP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP  
Elaborado pela Instituição Coparticipante

**Número do Parecer:** 103.402

**Data da Relatoria:** 11/09/2012

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo retrospectivo com análise de prontuários de pacientes pediátricos submetidos a transplante hepático entre 2001 e 2010.

**Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo primário deste estudo é avaliar o impacto da transfusão de hemocomponentes no período perioperatório do transplante hepático infantil com doador vivo sobre as complicações precoces e tardias. Como objetivos secundários pretende avaliar a sobrevida do enxerto e do paciente transplantado ao final de 1 e 5 anos; avaliar os fatores preditores da transfusão perioperatória no transplante hepático infantil com doador vivo; e ainda, avaliar o impacto da transfusão de hemocomponentes na imunossupressão destes pacientes.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não há riscos uma vez que se trata de um estudo retrospectivo com análise de prontuários.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo observacional e retrospectivo. Serão analisados 254 pacientes com diagnóstico de doença hepatopática crônica e peso menor ou igual a 20 kg, submetidos a transplante hepático com doador vivo, realizados no Hospital A.C. Camargo, no período de maio de 2001 a dezembro de 2011.

Os pacientes serão alocados em 3 grupos de acordo com o volume total de hemocomponentes transfundidos no período de 24 horas antes do transplante até 48 horas após o final da anestesia: grupo 1, pacientes não transfundidos; grupo 2, pacientes que receberam até 20 ml/kg de hemocomponentes (CH, PFC, CPP e CRP); e grupo 3, pacientes que receberam mais do que 20 ml/kg de hemocomponentes.

Serão coletadas variáveis demográficas, dados do procedimento cirúrgico e do período peri-operatório bem como da evolução clínica e desfecho de 1 e 5 anos de sobrevida.

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

Apresentados de maneira adequada.

**Endereço:** Rua Professor Antônio Prudente, 211

**Bairro:** Liberdade

**UF:** SP

**Município:**

**Telefone:** (111)189-5020

**CEP:** 01.509-900

**Fax:** (111)189-5020

**E-mail:** cep\_hcancer@hcancer.org.br; lp-kowalski@uol.com.br

## Attached document A (continuation)

### FUNDAÇÃO ANTÔNIO PRUDENTE-HOSPITAL DO CÂNCER A C CAMARGO

**Recomendações:**

Nenhuma.

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

Projeto bem estruturado, com objetivos claros e delineamento adequado.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Análise da Comissão de Pesquisa (COPE): aprovado com sugestões.

Sugestão COPE: Em relação à análise estatística, é importante descrever os procedimentos para escolha das variáveis identificadas na análise univariada e que integrarão o modelo múltiplo (exemplo,  $p < 0,20$ ?)

21 de Setembro de 2012

Assinado por:  
Luiz Paulo Kowalski

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município:

Telefone: (11)189-5020

Fax: (11)189-5020

E-mail: cep\_hcancer@hcancer.org.br; lp-kowalski@uol.com.br

**Attached document B**



## **APROVAÇÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de **08/08/2012**, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **243/12** intitulado: **“ESTUDO DA INFLUÊNCIA DA TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES NAS COMPLICAÇÕES E SOBREVIVÊNCIA DE CRIANÇAS SUBMETIDAS AO TRANSPLANTE HEPÁTICO COM DOADOR VIVO”** apresentado pelo **Departamento de CIRURGIA**

**Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").**

**Pesquisador (a) Responsável: Joel Avancini Rocha Filho**

**Pesquisador (a) Executante: Karina Gordon**

**CEP-FMUSP, 09 de Agosto de 2012.**



**Prof. Dr. Roger Chammas  
Coordenador  
Comitê de Ética em Pesquisa**