

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Genotipagem da apolipoproteína E na cirrose hepática causada pelo vírus da hepatite C associado com hepatocarcinoma.

Pesquisador: José Carlos Rodrigues Nascimento

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 63647816.1.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Medicina Clínica da Universidade Federal do Ceará

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.018.768

Apresentação do Projeto:

Estudo observacional, descritivo e transversal que será realizado no laboratório da UPC/IBIMED-UFC, através da genotipagem dos alelos da ApoE, a partir de duas técnicas: A PCR-RFLP (Restriction Fragment Length Polymorphism) e a PCR TaqMan APOE, utilizando amostras de células bucais dos pacientes com diagnóstico de cirrose crônica por vírus C associados com HCC, que foram listados na fila de espera de Transplante Hepático do Hospital Geral de Fortaleza e do Hospital Walter Cantídeo, e aqueles que serão listados durante o período do estudo no momento do atendimento de janeiro de 2017 a dezembro de 2019, para analisar a influência dos alelos da ApoE na extensão da lesão hepática. Serão incluídos 150 pacientes, tendo como critérios de inclusão pacientes de ambos os sexos, de idade entre 40 a 70 anos e com diagnóstico de cirrose hepática por vírus C associado com HCC. Os critérios de exclusão serão: A recusa do paciente, presença de comorbidades como (diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência renal crônica e doenças coronarianas), presença de metástase e trombose da veia porta pelo tumor. Os dados demográficos e a etiologia de cada paciente serão registrados. Para diagnóstico da hepatite por vírus C, serão dosados os marcadores sorológicos como o antiHCV e HCVRNA, o estadiamento do tumor será através da dosagem da alfa-fetoproteína e serão colhidos os exames adicionais como: Hemograma, bilirrubinas, coagulograma, TGO, TGP, sódio, potássio, fosfatase

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.018.768

alcalina, gama GT, albumina, ureia e creatinina. Os pacientes serão divididos em dois grupos através do estadiamento baseado nos critérios de Milão, conforme pelo menos um exame de imagem (ultrassonografia / tomografia computadorizada / ressonância magnética / angiografia) realizado até 4 meses antes da solicitação de situação especial; da classificação de Knodell com os fragmentos de biópsia do explante hepático; do MELD e a classificação de Child`s-Pugh , que são preditores de gravidade da doença hepática. O grupo I, será pontuado de acordo com o critérios de Milão (nódulo único < 5 cm, ou até 3 nódulos < 3 cm), pontuação de Knodell 6, MELD 25, classificação de Child`s-Pugh A-B e o estadiamento através da alfa-fetoproteína < 500 ng/ml; o grupo II será pontuado de acordo com o critério de Milão expandido após tratamento com ablação percutânea por radiofrequência, quimioembolização ou sorafenib, pontuação de Knodell 6, MELD > 25, classificação de Child`s-Pugh C e o estadiamento através da alfa-fetoproteína > 500 ng/ml. Será examinada a influência dos três alelos principais (2, 3 e 4) do gene da ApoE, na influência da cirrose hepática por vírus C associado a HCC. Resultado esperado: Que a ApoE plasmática, tendo a importância como um sensível marcador na monitorização dos pacientes com cirrose crônica por vírus C associado a HCC, permita identificar os alelos (2, 3 e 4) da ApoE, que tenham influência com relevância clínica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a influência dos três alelos principais (2, 3 e 4) do gene da apolipoproteína E, na cirrose hepática por vírus C associado com hepatocarcinoma.

Objetivo Secundário:

- Analisar a influência dos alelos (2, 3 e 4) da ApoE na cirrose hepática por vírus C associado com hepatocarcinoma, de acordo com:

1. Os critérios de Milão;
2. A pontuação de Knodell;
3. As classificações de MELD e Child`s-Pugh;
4. O estadiamento através da alfa-fetoproteína.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esta pesquisa poderá trazer riscos como o constrangimento em participar da pesquisa e durante a escovação com escova limpa (estéril) e descartável fornecida pelo pesquisador, possa ocorrer pequenos pontos de sangramento na parte interna da bochecha, sendo este procedimento suspenso e tratado através da lavagem da boca com água gelada, sem a necessidade de tomar

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.018.768

sangue e sem precisar transferir para um hospital. Na verdade, esta escova evita traumatismos e sangramentos, não é tóxica, é macia, é resistente e é composta de cerda com filamentos de nylon sustentados por um eixo de aço inox, fixada em haste (cabo) plástico, a haste mede 180 mm, tem 200 mm de comprimento total, será usada apenas uma vez e em uma única pessoa, sendo depois jogada no lixo.

Benefícios:

Contribuir para a possível descoberta de um tratamento para esta doença. Pois apesar de alguns estudos evidenciarem a influência desta glicoproteína em doenças do fígado, é evidente a falta de estudos, que avaliem a sua ação na cirrose hepática por vírus C associado à hepatocarcinoma.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área estudada, pois busca contribuir para a possível descoberta de um tratamento para esta doença. Pois apesar de alguns estudos evidenciarem a influência desta glicoproteína em doenças do fígado, é evidente a falta de estudos, que avaliem a sua ação na cirrose hepática por vírus C associado à hepatocarcinoma.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram devidamente apresentados. Conforme solicitado o pesquisador esclareceu amostra, período de coleta de dados e refez Termo de Consentimento Livre Esclarecido.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_797615.pdf	18/03/2017 21:46:32		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	apoE_versao3_13_03_2017_.doc	18/03/2017 18:06:28	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLEversao3_18_03_2017.doc	18/03/2017 18:04:49	José Carlos Rodrigues	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.018.768

Justificativa de Ausência	TCLEversao3_18_03_2017.doc	18/03/2017 18:04:49	Nascimento	Aceito
Cronograma	Cronograma_18_03_2017.pdf	18/03/2017 18:03:35	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	Memo.pdf	20/12/2016 00:13:03	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Orçamento	_ORCAMENTO_MODELO.pdf	05/12/2016 18:24:55	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	DFDHGF.doc	20/10/2016 00:48:09	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	ACSHGF.doc	20/10/2016 00:47:11	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	TCUD.doc	20/10/2016 00:37:25	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	DFD.doc	20/10/2016 00:30:37	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	DDC.doc	20/10/2016 00:29:17	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	AIN.doc	20/10/2016 00:21:45	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	ACS.doc	20/10/2016 00:20:41	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	CDA.doc	20/10/2016 00:19:13	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Outros	CSA.doc	20/10/2016 00:17:54	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito
Folha de Rosto	FR_doc.doc	19/10/2016 23:18:52	José Carlos Rodrigues Nascimento	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.018.768

FORTALEZA, 17 de Abril de 2017

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br