

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DAS PRÓTESES METÁLICAS AUTO-EXPANSÍVEIS NO TRATAMENTO ENDOSCÓPICO DA ESTENOSE BILIAR ANASTOMÓTICA PÓS TRANSPLANTE HEPÁTICO

Pesquisador: ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 37755020.3.0000.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.519.482

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1582552.pdf, de 06/11/2020) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador (Projctoprotesesmetalicas_versaolimpa.pdf, de 30/10/2020).

Resumo: INTRODUÇÃO: As estenoses biliares podem ocorrer em 6 a 40% dos pacientes submetidos a transplante hepático. O tratamento endoscópico das complicações biliares após transplante hepático de doador cadáver tem taxa de sucesso entre 70 e 80% e o tratamento de escolha é a colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE) com dilatação da estenose e colocação de múltiplas próteses biliares plásticas ou prótese metálica auto expansível totalmente coberta. OBJETIVOS: Avaliar a eficácia à longo prazo das próteses metálicas auto expansíveis totalmente cobertas (PMAEC) para o tratamento da estenose biliar anastomótica pós transplante hepático. Comparar a eficácia das PMAEC versus as múltiplas próteses plásticas; PACIENTES E MÉTODO: tratara-se de um estudo observacional, tipo coorte retrospectivo, analítico, que irá avaliar a eficácia do tratamento endoscópico a longo prazo nos pacientes com estenose biliar anastomótica pós transplante hepático. Serão analisados os pacientes com estenose biliar pós transplante hepático tratados e acompanhados no Hospital Israelita Albert

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 4.519.482

Einstein (HIAE) - São Paulo, durante o período de outubro/2009 a outubro de 2019

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia no longo prazo do tratamento endoscópico com prótese metálica auto expansível na estenose biliar anastomótica pós transplante hepático;

Objetivo Secundário: Comparar a eficácia no longo prazo do tratamento endoscópico com uso de próteses metálicas auto expansíveis versus uso de múltiplas próteses plásticas; Comparar a eficácia do tratamento endoscópico com uso de prótese metálica auto expansível posicionada por 6 meses versus 12 meses; Comparar a eficácia do tratamento endoscópico com o uso de dois tipos de próteses metálicas auto expansíveis totalmente recobertas, com e sem dispositivo que reduz migração ("flap").

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Trata-se de um estudo retrospectivo, onde os dados serão obtidos pela análise de prontuários médicos ou em bases de dados já existentes (dados secundários), como registros de base hospitalar. Portanto, não havendo nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam do estudo, sendo assim considerado risco mínimo ao participante do estudo. Para assegurar a proteção ao participante da pesquisa, será garantido a confidencialidade e privacidade dos dados, além do respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida (termo de consentimento livre e esclarecido) e garantia de pesquisadores habilitados ao método de coleta de dados.

Benefícios: É de interesse clínico e científico, conhecer o resultado a longo prazo do tratamento endoscópico com uso de próteses metálicas auto expansível totalmente recobertas na estenose biliar pós transplante hepático. Além disso, verificar o resultado a longo prazo e a comparação entre os diferentes tipos de próteses utilizadas no tratamento. O estudo também irá contribuir com o conhecimento científico em nosso meio e no cenário internacional para o tratamento destes pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta: Trata-se de um estudo observacional tipo coorte retrospectivo, analítico

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 4.519.482

que irá avaliar a eficácia do tratamento endoscópico a longo prazo nos pacientes com estenose biliar anastomótica pós transplante hepático. Os dados serão obtidos pela análise de prontuários médicos ou em bases de dados já existentes (dados secundários), como registros de base hospitalar. Serão analisados os resultados do tratamento endoscópico nos pacientes com estenose biliar pós transplante hepático tratados e acompanhados no Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) - São Paulo, durante o período de outubro/2009 a outubro de 2019.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise de Respostas ao parecer pendente PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4445156.pdf.

NOVAS ADEQUAÇÕES SOLICITADAS:

1- O pesquisador deverá dizer exatamente como o TCLE será aplicado e como os registros serão armazenados por no mínimo 05 anos a partir da inclusão do último participante de pesquisa. Se for por telefone, o pesquisador deverá manter o registro das gravações e assim que possível, aplicar TCLE em formato físico. Se for por meio eletrônico, deverá dizer qual será a plataforma utilizada para aplicação (REDCap, Google forms...), como manterá o armazenamento do TCLE de forma segura por no mínimo 05 anos a partir da inclusão do último participante de pesquisa e ainda apresentar TCLE modificado, sem espaço para assinaturas e sim com campos simulados que valerão como a assinatura do participante de pesquisa (- sim, aceito participar da pesquisa e - não, não aceito participar).

Resposta: O TCLE será aplicado por meio eletrônico via plataforma Google forms, onde será disponibilizado os campos como: "Sim, aceito participar da pesquisa" e "Não, não aceito participar da pesquisa", que valerão como a assinatura do participante. Após o preenchimento do formulário (TCLE) na plataforma Google forms, o mesmo fica salvo na nuvem do Google drive, de um e-mail específico, que será criado exclusivamente para a pesquisa, além de ser possível gerar um documento que pode ser enviado em formato tipo .pdf e que também será impresso e arquivado

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 4.519.482

fisicamente por mínimo 05 anos a partir da inclusão do último participante de pesquisa, sob responsabilidade dos responsáveis pela condução do estudo.

Análise: Pendência atendida.

2- Além disso, o TCLE deverá apresentar o direito de indenização. Segundo Resolução 466/12, item IV.3.h todo TCLE deve conter, obrigatoriamente, explicitação da garantia de indenização (direito previsto na constituição) diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Assim, solicita-se adequação.

Resposta: Foi incluído no TCLE (em anexo nos documentos), um parágrafo descrevendo sobre o direito de indenização do paciente diante eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto na Constituição.

Parágrafo incluído no TCLE:

Indenização

Se você sofrer algum dano ou doença, previsto ou não neste termo de consentimento e relacionado com sua participação no estudo, o patrocinador do estudo pagará as despesas médicas necessárias e decorrentes do tratamento, pelo tempo que for necessário. A equipe do estudo deverá ser notificada o mais rápido possível. O patrocinador garante assistência integral gratuita e imediata. Você não renunciará a quaisquer de seus direitos legais ao assinar este termo de consentimento, incluindo o direito de pedir indenização por danos resultantes de sua participação no estudo.

Análise: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 4.519.482

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1582552.pdf	10/12/2020 19:46:18		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA2.docx	10/12/2020 19:44:06	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA2.pdf	10/12/2020 19:43:08	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/12/2020 19:39:10	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
Outros	Carta_resposta_word.docx	06/11/2020 14:43:11	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
Outros	Carta_resposta_assinada.pdf	06/11/2020 14:42:55	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Projeto proteses metalicas_ versao com alteracoes.pdf	30/10/2020 11:13:51	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto proteses metalicas_ versao limpa.pdf	30/10/2020 11:00:47	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto assinada.pdf	17/10/2020 13:39:19	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
Outros	Termo de anuenciados gestores.pdf	19/08/2020 17:34:04	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Termo de responsabilidade do pesquisador.pdf	19/08/2020 17:33:23	ERMELINDO DELLA LIBERA JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
Fabio Pires de Souza Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss**Bairro:** Morumbi**CEP:** 05.652-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2151-3729**Fax:** (11)2151-0273**E-mail:** cep@einstein.br