

Parecer

Título do Projecto: "Contribution of endoscopy in the management of pancreatic cancer and its precursor lesions"

Nome do Investigador Principal: Pedro Manuel Gonçalves Ribeiro

Serviço onde decorrerá o Estudo: Serviço de Gastrenterologia do Centro Hospitalar de S. João

Objectivo e Pertinência do Estudo:

É objectivo deste projecto de investigação,

- Caracterizar por ecoendoscopia lesões malignas com eventual potencial maligno, em doentes com cancro pancreático ou pertencentes a populações de risco
- Determinar o perfil de biomarcadores séricos, relacionados com o cancro pancreático e suas lesões precursoras
- Estabelecer eventuais correlações entre os achados da avaliação ecoendoscópica e os níveis dos biomarcadores estudados

O grupo de estudo será constituído por 150 doentes, distribuídos por 5 subgrupos:

- 40 doentes com cancro pancreático diagnosticado de novo
- 30 doentes com lesões císticas mucinosas pancreáticas
- 30 doentes com pancreatite crónica
- 30 doentes com diabetes mellitus 3c de início tardio
- 20 doentes com 1 síndrome de cancro hereditário (Peutz-Jeghers, pancreatite hereditária ou outro com evidente aumento de risco de cancro pancreático)

Os participantes serão submetidos a ecoendoscopia, com eventual injeção de contraste ou realização de punção aspirativa, se indicado.

Questionado o investigador, foi clarificado satisfatoriamente o racional ético para a inclusão dos doentes estratificados nos diferentes grupos da investigação.

Na medida dos diagnósticos alcançados, aos doentes será proposta intervenção terapêutica de acordo com as indicações do Serviço.

O suporte financeiro do estudo está dependente de candidaturas a bolsas de investigação da Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia e da Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva.

O Senhor Director de Serviço manifestou o seu aval à realização do estudo.

Benefício/risco: O risco relaciona-se com a realização da ecoendoscopia digestiva, a inoculação do produto de contraste e a realização da biópsia aspirativa.

Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio: Será solicitado consentimento informado, esclarecido e livre aos participantes, mediante documento oficial deste Centro Hospitalar. A informação a disponibilizar aos doentes indica os riscos inerentes à participação na investigação.

Confidencialidade dos dados: Os dados serão anonimizados na fonte

Elo de ligação: NA

Indemnização por danos: NA

Continuação do tratamento: NA

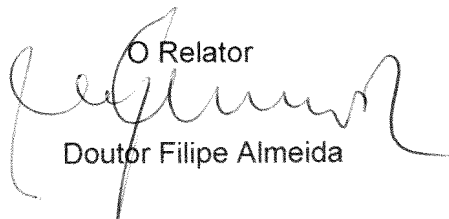
Propriedade dos dados: Os dados serão propriedade do Investigador, e estão-lhe referidos critérios de divulgação dos resultados (visa construção de Tese de Doutoramento).

Curriculum do investigador: Adequado ao perfil da investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: 31 Dezembro 2017

Conclusão: Clarificada que foi satisfatoriamente a questão assinalada no parecer inicial, não se levantam objecções éticas à realização deste projecto de investigação, na sua actual definição metodológica.

Porto e H.S.João, 2015-12-11

O Relator

Doutor Filipe Almeida

Health Ethics Commission of the São João Hospital
and the Faculty of Medicine of the University of Porto

Statement

Project title: Contribution of endoscopic ultrasound and biomarkers in the management of pancreatic adenocarcinoma and its precursor lesions

Principal researcher's name: Pedro Manuel Gonçalves Ribeiro

Department where the study will take place: Gastroenterology Department of São João Hospital

Aim and relevance of the study:

The aim of this investigational project is:

- To characterize, by endoscopic ultrasound, malignant lesions or lesions with possible malignant potential, in patients with pancreatic cancer or at-risk population patients.
- To establish eventual correlations between the endoscopic evaluation findings and the levels of the studied biomarkers. The study group will consist of 150 patients divided into 5 subgroups:
 - 40 patients with newly diagnosed pancreatic cancer
 - 30 patients with pancreatic mucinous cystic lesions
 - 30 patients with chronic pancreatitis
 - 30 patients with late onset of type 3c diabetes mellitus
 - 20 patients with a hereditary cancer syndrome (Peutz-Jeghers, hereditary pancreatitis or other with a clearly increased risk of pancreatic cancer)

Participants will undergo endoscopy with eventual injection of contrast or aspiration puncture, if indicated.

When the researcher was questioned, the ethical rationale for the inclusion of stratified patients in the different research groups was satisfactorily clarified.

To the extent of the diagnoses reached, the patients will be offered therapeutic intervention according to the indications of the Department.

The financial support of the study is dependent on applications for research grants from the Portuguese Society of Gastroenterology and the Portuguese Society of Digestive Endoscopy.

The Director of the Department expressed his approval for carrying out the study.

Benefit/Risk: The risk is related to the performance of the digestive echoendoscopy, the inoculation of the contrast product and the performance of the aspiration biopsy.

Respect for freedom and autonomy of the trial subject: Participants will be asked to present a free, clarified, and informed consent using an official document issued by this Hospital. The information to be made available to patients indicates the inherent risks of participating in the research.

Data confidentiality: Data will be anonymized at source

Connecting link: Not applicable

Compensation: Not applicable

Continuation of treatment: Not applicable

Data ownership: The data will be the property of the Researcher and criteria for disseminating the results will apply (aimed to elaborate a Doctoral Thesis)

Researcher's CV: Adequate to the research profile.

Expected date for study completion: December 31, 2017

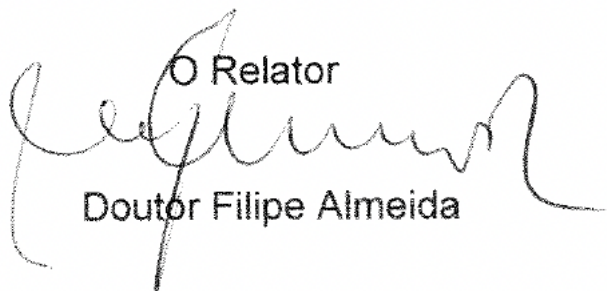
Conclusion: The issue raised in the initial statement was satisfactorily addressed therefore there are no ethical objections against the realization of this research project, in its current methodological definition.

São João Hospital, Porto, 2015-12-11

The Rapporteur

Doctor Filipe Almeida

(signed)

O Relator

Doutor Filipe Almeida