

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Colangite biliar primária e colangite esclerosante primária: Inquérito brasileiro

Pesquisador: Elodie Bomfim Hyppolito

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 98627218.6.2018.5045

Instituição Proponente: Hospital Universitário Walter Cantídio/ Universidade Federal do

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.187.252

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1820369%20(5).pdf e do Projeto Detalhado

Tamanho da amostra: 100.

Orçamento: Trata-se de estudo tipo inquérito epidemiológico que não ocasiona custo adicional para a assistência dos pacientes. Não estão previstos custos financeiros. Os dados serão digitados em planilha de Excel e encaminhados por e-mail (financiamento próprio).

Data: 23/09/2021 - 01/08/2025

A colangite biliar primária (CBP) e a colangite esclerosante primária (CEP) são doenças colestáticas crônicas do fígado, de origem autoimune presumível, que podem evoluir para doença hepática terminal e complicações graves. Além disso, os pacientes frequentemente apresentam sintomas de difícil manejo clínico, complicações clínicas e doenças autoimunes associadas que podem impactar na qualidade de vida. São doenças pouco frequentes. Neste contexto, estudos de casuísticas e estudos multicêntricos são de fundamental importância e tem permitido o melhor conhecimento das doenças hepáticas colestáticas, a identificação de marcadores sorológicos de desfechos clínicos importantes para a abordagem dos pacientes e também a avaliação de tratamento no

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC



Continuação do Parecer: 5.187.252

longo prazo e impacto na sobrevida. Vários aspectos do quadro clínico tais como evolução, mortalidade, morbidades e resposta ao tratamento não foram avaliados no nosso meio. Além disso, a frequência de associação entre doenças colestatica hepáticas e doença inflamatória intestinal não é conhecida no nosso meio. Esse inquérito brasileiro deverá trazer informações importantes, possibilitando ampliar o conhecimento das particularidades no nosso meio e contribuindo para estabelecer diretrizes diagnósticas, terapêuticas e prognósticas para esses pacientes. Estudo retrospectivo de revisão de prontuários com coleta de dados clínicos e laboratoriais conforme protocolo (anexo 1 e 2) realizado pelos centros clínicos participantes. Serão recrutados todos os pacientes com diagnóstico clínico de CBP e CEP nos serviços de hepatologia. Os pacientes serão convidados a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido

Introdução: os assuntos abordados: as principais doenças hepáticas crônicas colestáticas na prática clínica: colangite biliar primária (CBP) e a colangite esclerosante primaria (CEP); prognóstico obscuro e necessidade de elaboração de diretrizes para nortear o manejo dos pacientes e necessidade de avaliação nacional para melhor caracterizar essas doenças; dados epidemiológicos da doença; objetivos do tratamento e terapêutica medicamentosa; importância de identificar os prognósticos da doença; reconhecimento dos sintomas/complicações e manejo clínico adequado é fundamental.

Metodologia Proposta: Estudo retrospectivo de revisão de prontuários com coleta de dados clínicos e laboratoriais conforme protocolo (anexo 1 e 2) realizado pelos centros clínicos participantes. Serão recrutados todos os pacientes com diagnóstico clínico de CBP e CEP nos serviços de hepatologia. Os pacientes serão convidados a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

Tamanho da amostra no Brasil: 1000

Amostra local: 100

orçamento: zero

Hipótese: Conhecer o perfil clínico-epidemiológico da colangite biliar primaria e cirrose biliar primaria no Brasil
Objetivo Primário:

Objetivo da Pesquisa:

Conforme Formulário de Informações Básicas

Continuação do Parecer: 5.187.252

O objetivo deste estudo é determinar as características clínico-epidemiológicas e de resposta ao tratamento dos pacientes com CBP e CEP atendidos em centros de referência em Hepatologia no Brasil.

Objetivo Secundário:

Investigar variáveis clínicas e epidemiológicas em pacientes com CBP e CEP e sua correlação com os marcadores imunológicos e a resposta terapêutica.

Correlacionar os diversos critérios de resposta terapêutica propostos na literatura com sobrevida na população brasileira.

Caracterizar o perfil do prurido, a prevalência de prurido refratário e resposta ao tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios: O melhor conhecimento da cirrose biliar primária e colangite esclerosante primária poderá trazer benefícios futuros para o conhecimento sobre essas doenças. Não são previstos benefícios imediatos para os participantes da pesquisa.

Conforme TCLE: Os riscos relacionados ao estudo são mínimos, tais como: desconforto e constrangimento em responder às perguntas e quebra de sigilo referente aos dados obtidos. Para evitar esses possíveis riscos, as informações coletadas serão mantidas em sigilo até a publicação dos resultados e para evitar constrangimentos, a abordagem para responder as perguntas, quando necessária, será realizada de maneira discreta e em ambiente reservado (informações constam no TCLE)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa exequível

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo de "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa sem impedimentos éticos

**UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC**



Continuação do Parecer: 5.187.252

Considerações Finais a critério do CEP:

A pesquisadora deverá apresentar relatório semestral a este CEP até o término desta pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1820369.pdf	10/12/2021 15:44:50		Aceito
Outros	dispensa_seguro.pdf	10/12/2021 15:44:18	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	cronograma_cep.pdf	10/12/2021 15:42:41	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	declaraCAo_infraestrutura.pdf	10/12/2021 15:22:10	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	Lista_de_participantes_clinico.doc	10/12/2021 15:17:32	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP.pdf	10/12/2021 15:13:54	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ALTERADO.docx	10/12/2021 15:10:17	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	proj20210923_080121.pdf	04/10/2021 08:31:16	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	30/09/2021 09:49:47	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	00_Carta_de_Encaminhamento_modelo.docx	30/09/2021 09:48:48	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	23/09/2021 09:07:29	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	23/09/2021 09:06:39	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	FIELDEPOSITARIO SAME.pdf	23/09/2021 09:04:01	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	autorizacadachefia.pdf	23/09/2021 08:54:19	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Declaração de concordância	DC.pdf	23/09/2021 08:34:41	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/09/2021 08:29:16	Elodie Bomfim Hyppolito	Aceito
Outros	RespostaParecer4004091.pdf	27/08/2021 10:31:14	Claudia Alves Couto	Aceito

**UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC**



Continuação do Parecer: 5.187.252

Outros	inclusaodeoutroscentros.pdf	07/05/2019 20:21:03	Claudia Alves Couto	Aceito
Outros	Solicitacao_Alteracao_CNPJ_CristianeNogueiraVillela.pdf	11/02/2019 10:20:51	Claudia Alves Couto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificadoCOEP.pdf	30/10/2018 11:32:47	Claudia Alves Couto	Aceito
Outros	respostaparecer2980424.pdf	30/10/2018 11:32:09	Claudia Alves Couto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	InqueritoSBHCBPCEP.pdf	11/09/2018 14:03:44	Claudia Alves Couto	Aceito
Outros	aprovacaoCLM.pdf	11/09/2018 14:00:08	Claudia Alves Couto	Aceito
Outros	Anexo1.pdf	11/09/2018 13:58:06	Claudia Alves Couto	Aceito
Outros	GEP.pdf	11/09/2018 13:54:28	Claudia Alves Couto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/09/2018 13:53:35	Claudia Alves Couto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 27 de Dezembro de 2021

**Assinado por:
Maria Helane Costa Gurgel
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone:

Fax:

E-mail: