

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do perfil epidemiológico e dos desfechos clínicos dos pacientes pediátricos submetidos a transplante hepático

Pesquisador: ANTONIO NOCCHI KALIL

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 22289419.8.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.686.483

Apresentação do Projeto:

Trombofilia é definida como a tendência à trombose decorrente de alterações hereditárias ou adquiridas da coagulação ou da fibrinólise, que levam a um estado pró-trombótico. Clinicamente, as trombofilias hereditárias geralmente manifestam-se como tromboembolismos venosos, mas com algumas características próprias: a) ocorrência em indivíduos jovens (< 45 anos); b) recorrência freqüente; c) história familiar de eventos

trombóticos; d) trombose migratória ou difusa ou em local pouco comum, e e) episódio trombótico desproporcionalmente grave em relação ao estímulo desencadeante. Na prática clínica é muito comum a solicitação de exames para pesquisa de trombofilia sem indicação precisa e consciente ou feita de maneira inadequada como solicitar os testes funcionais durante a fase aguda trombótica ou em vigência de anticoagulação. Tal conduta

tem diversas consequências indesejáveis, como risco de obter resultados falso negativo ou falso positivo, diagnósticos incorretos, além de gastos e trabalho desnecessários para os sistemas de saúde e profissionais envolvidos.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos estão divididos em primários e secundários, sendo assim descritos :

Objetivo Primário: avaliar o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes pediátricos submetidos a transplante hepático atendidos em hospital de referência em

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.686.483

transplante hepático infantil.

Objetivos Secundários: 1) Avaliar a morbidade do procedimento; 2) Avaliar a mortalidade; 3) Determinar o valor preditivo e prognóstico independente das variáveis clínico epidemiológicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

os riscos descritos são :

O risco envolvido ao paciente trata-se de quebra de sigilo. Todavia, todos os pesquisadores assinarão termos de confidencialidade e estarão comprometidos com o sigilo das informações coletadas durante a execução deste projeto. Ao final deste estudo, apenas os pesquisadores envolvidos terão acesso aos dados coletados.

Os benefícios:

Este estudo não implica em benefícios imediato aos pacientes. Contudo, através da compilação do grande volume de informações surge o potencial de gerar informações capazes de identificar nichos assistenciais mais frágeis, assim, embasar a implementação de ações mais direcionadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

o estudo em análise é um estudo retrospectivo que buscará entender melhor a epidemiologia e desfechos clínicos dos pacientes submetidos ao Tx hepático pediátrico, gerando informação e insights importantes para a instituição e para o programa de transplante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

OK. Está dispensado o TCLE visto o estudo ser retrospectivo e observacional

Recomendações:

sem recomendações específicas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.686.483

Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1415645.pdf	27/09/2019 14:29:28		Aceito
Folha de Rosto	Folharosto_receptores.pdf	27/09/2019 14:29:07	ANTONIO NOCCHI KALIL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Receptores.pdf	27/09/2019 14:25:39	ANTONIO NOCCHI KALIL	Aceito
Outros	Chefia_receptores.pdf	10/09/2019 12:55:29	ANTONIO NOCCHI KALIL	Aceito
Outros	Formulario_inscricao_receptores.pdf	10/09/2019 12:55:16	ANTONIO NOCCHI KALIL	Aceito
Outros	Confidencialidade_receptores.pdf	06/09/2019 13:57:26	ANTONIO NOCCHI KALIL	Aceito
Outros	Prontuarios_receptores.pdf	06/09/2019 13:56:45	ANTONIO NOCCHI KALIL	Aceito
Orçamento	Onus_receptores.pdf	06/09/2019 13:54:57	ANTONIO NOCCHI KALIL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.686.483

PORTO ALEGRE, 06 de Novembro de 2019

Assinado por:
Claudio Marcel Berdún Stadnik
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br