

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Dados de vida real da Doença Inflamatória Intestinal Moderada e Grave no Brasil: um estudo multicêntrico não-intervencional, para avaliar o controle da doença, padrões de tratamento, impacto da doença e qualidade de vida.

Pesquisador: WILSON CATAPANI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57926816.0.1001.0082

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina do ABC

Patrocinador Principal: TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.732.746

Apresentação do Projeto:

Este é um estudo multicêntrico, não intervencional de avaliação retrospectiva em pacientes com DII (Doença Inflamatória Intestinal) sobre a atividade da doença, padrões de tratamento, o impacto da doença e qualidade de vida. Para os pacientes com doença ativa no Dia 1, uma avaliação prospectiva de 12 meses será conduzida para permitir o acompanhamento do curso da doença. Espera-se que aproximadamente 400 participantes da pesquisa sejam incluídos no estudo.

Doenças inflamatórias intestinais (DII) compreendem principalmente a Doença de Crohn (DC) e Retocolite Ulcerativa (RCU). O tratamento não é curativo, embora seja geralmente eficaz para aliviar os sintomas. Em alguns casos, a cirurgia pode ser uma solução, mas complicações pós-operatórias podem ocorrer juntamente com a continuação da função intestinal anormal e pouca melhora na qualidade de vida do paciente. A DII

apresenta relevante impacto econômico e também à saúde. O impacto da DII na qualidade de vida do paciente é relevante, além de afetar a produtividade de trabalho, aumentando o impacto econômico desta doença. A incidência da doença inflamatória intestinal (DII) tem aumentado em várias regiões do mundo, especificamente nos países em desenvolvimento. No Brasil, informações epidemiológicas e sobre o custo da DII são escassas. Um aumento das frequências de visitas

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

CEP: 09.060-650

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

ambulatoriais e hospitalizações nos principais centros urbanos do Brasil foi observado. Sabe-se que o impacto econômico da DII no mundo é grande, pois além de afetar a qualidade de vida do paciente, afeta também a produtividade de trabalho, uma vez que afeta principalmente indivíduos jovens. O tratamento da DII permanece desafiador, com várias estratégias disponíveis. No Brasil, as opções de tratamento incluem os derivados salicílicos (tratamentos de manutenção), corticosteroides (tratamentos de remissão), imunossuppressores, e terapia biológica (indução e manutenção da remissão clínica da RCU). Em face da complexidade e heterogeneidade da DII, a decisão de tratamento deve considerar a atividade e nível de gravidade, a extensão do processo inflamatório e da dependência ao corticoide. Além disso, se a primeira linha de terapia imunossupressora de manutenção falhar, vários outros fatores devem ser levados em conta, incluindo os anseios do paciente, fertilidade e idade. Como não foram realizados estudos no Brasil com ampla cobertura territorial, para avaliar aspectos demográficos e clínicos da DII, especificamente, o nível de atividade da doença e o impacto da doença, este estudo propõe coletar informações sobre a população com DII moderada a grave, o impacto da doença, e compreender os seus padrões de tratamento, em especial sobre o uso de terapias biológicas disponíveis.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a atividade da doença de pacientes com DII moderada a grave (DC ativa definida como HBI 8 ou CDAI 220 pontos; RCU ativa definida como pontuação parcial Mayo de 9 pontos 5).

Objetivo Secundário:

- 1) Caracterizar aspectos sócio demográficos e clínicos da DII moderada a grave.
- 2) Caracterizar os padrões de tratamento para DII nos últimos 3 anos, incluindo o uso de terapias biológicas e falha à estas terapias (se houver).
- 3) Para cada tipo de DII, comparar pacientes com atividade de doença moderada a grave com pacientes sem atividade ou com atividade leve em relação às variáveis de interesse sócio demográficas, clínicas e padrões de tratamento.
- 4) Para pacientes com DII ativa na consulta do estudo (Dia 1):
 - a) Avaliar a atividade clínica após 12 meses de acompanhamento.
 - b) Descrever os fatores considerados pelo médico para tomadas de decisão sobre a terapêutica durante os 12 meses de acompanhamento.
- 5) Avaliar a qualidade de vida (SF-36, EQ-5D e IBDQ) dos pacientes com DII moderada a grave.

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

CEP: 09.060-650

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

Continuação do Parecer: 1.732.746

- 6) Avaliar o comprometimento da capacidade produtiva de trabalho (WPAI) vivenciado por pacientes com DII moderada a grave.
- 7) Descrever o uso de recursos de saúde relacionados com o manejo da DII nos últimos 3 anos.
- 8) Estimar custos de cuidados de saúde relacionados com a RCU ou DC em dados dos últimos 3 anos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este é um estudo observacional e coleta de dados, sem nenhum tipo de intervenção. O risco associado a este estudo é mínimo. Neste caso, o participante poderá sentir que algumas das perguntas a serem feitas nos questionários sejam desconfortáveis ou inquietantes. Este estudo será puramente de coleta de informações e não exige alteração do tratamento ou na terapia de rotina do participante.

Benefícios:

Não é esperado nenhum benefício direto associado à participação neste estudo. Este estudo poderá contribuir para compreender melhor sobre o controle da atividade da Doença Inflamatória Intestinal (DII), elucidando os padrões de tratamento existentes e melhorando a qualidade de vida de futuros pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto encontra-se bem delineado, com os objetivos claros e atende aos requisitos elaborados pela CNS e pela CONEP, não havendo restrições à sua execução. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está escrito de forma clara e preserva o participante da pesquisa, embora seja longo, como a grande maioria deles.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos para apreciação deste CEP:

- Folha de rosto_Dr. Wilson Catapani;
- Protocolo Final em Português - versão 19 de abril de 2016;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - versão 12 de julho de 2016;
- Declaração de Responsabilidade do Pesquisador e Instituição e Resoluções;
- Declaração de Infraestrutura e Instalações;
- Declaração do Pesquisador;
- CV do Pesquisador_Lattes;

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

CEP: 09.060-650

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

FACULDADE DE MEDICINA DO
ABC\FUNDAÇÃO DO ABC -
FMABC



Continuação do Parecer: 1.732.746

Declarações do Patrocinador:

- Declaração de Questionários utilizados na pesquisa
 - a. Questionário Resumido de Pesquisa de Saúde de 36 itens – SF-36
 - b. Questionário de qualidade de vida de 5-dimensões – EQ-5D
 - c. Questionário Doença Inflamatória Intestinal – IBDQ
 - d. Questionário de Produtividade do Trabalho e de Comprometimento de Atividade – WPAI
- Declaração de Informações Gerais do estudo;
- Lista de Centros de Pesquisa Participantes;
- Declaração sobre a aprovação ética no País de Origem;
- Declaração de Assistência Integral e Recursos;
- Declaração de Responsabilidade do Patrocinador e cumprimento de legislações;
- Declaração de Descontinuação do estudo;
- Justificativa de não encaminhamento a CONEP;
- Cronograma da Pesquisa;
- Declaração de Orçamento Financeiro Detalhado;
- Declaração sobre a Confidencialidade dos Participantes da pesquisa;
- Declaração sobre uso e Divulgação dos Dados Coletados;
- Declaração sobre Seguro do estudo;

Cronograma atualizado, datado de 05 de setembro de 2016.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em resposta ao Parecer: 1.711.071 datado de 31/08/2016, o pesquisador encaminhou ofício com alteração do cronograma do estudo conforme solicitado, com previsão do início do recrutamento dos participantes para setembro de 2016, após aprovação deste CEP.

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_756569.pdf	06/09/2016 14:00:18		Aceito

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

CEP: 09.060-650

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

FACULDADE DE MEDICINA DO ABC\FUNDAÇÃO DO ABC - FMABC



Continuação do Parecer: 1.732.746

Cronograma	VEDOLIZUMAB_Cronograma_da_Pesquisa_atualizado_05SET2016.pdf	06/09/2016 13:57:22	Thais Gonçalves Porfírio	Aceito
Outros	VEDOLIZUMAB_Carta_de_submissao_para_aprovacao_05SET2016.pdf	06/09/2016 13:54:52	Thais Gonçalves Porfírio	Aceito
Outros	VEDOLIZUMAB_Carta_de_submissao_para_aprovacao_05SET2016.docx	06/09/2016 13:49:56	Thais Gonçalves Porfírio	Aceito
Outros	CV_Dr_WilsonCatapani_lattes.pdf	15/07/2016 16:00:59	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedolizumabe_Carta_de_submissao_para_aprovacao_14Julho2016.docx	15/07/2016 15:32:58	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Vedo_4008_Protocolo_versao_19Abr2016.pdf	15/07/2016 15:30:31	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	VEDOLIZUMAB4008_Declaracao_do_Pesquisador_FMABC.pdf	15/07/2016 15:29:48	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Lista_de_centros_participantes.pdf	15/07/2016 15:22:31	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	VEDOLIZUMAB4008_Declaracao_de_Infraestrutura_Instalacoes_FMABC.pdf	15/07/2016 15:21:28	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedolizumabe_Carta_de_submissao_para_aprovacao_14Julho2016.pdf	15/07/2016 15:20:51	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	VEDOLIZUMAB4008_Declaracao_do_Pesquisador_FMABC.doc	15/07/2016 14:58:57	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	VEDOLIZUMAB4008_Declaracao_de_Infraestrutura_Instalacoes_FMABC.doc	15/07/2016 14:58:22	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedo_4008_Questionarios_utilizados_na_pesquisa.pdf	15/07/2016 14:57:22	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedo_4008_Questionarios_utilizados_na_pesquisa.doc	15/07/2016 14:56:54	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedo_4008_Questionario_WPAI_UC_v2_0.pdf	15/07/2016 14:56:33	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedo_4008_Questionario_WPAI_CD_v2_2.pdf	15/07/2016 14:56:19	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedo_4008_Questionario_SF_36v2.pdf	15/07/2016 14:56:01	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedo_4008_Questionario_IBDQ_v1.pdf	15/07/2016 14:55:48	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Outros	Vedo_4008_Questionario_EQ5D5L.PDF	15/07/2016 14:55:36	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Vedo_4008_TCLE_Versao12jul2016_Catapani.pdf	15/07/2016 14:54:56	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Orçamento	Vedo_4008_Orcamento_detalhado.pdf	15/07/2016 14:54:13	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

CEP: 09.060-650

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

FACULDADE DE MEDICINA DO ABC\FUNDAÇÃO DO ABC - FMABC



Continuação do Parecer: 1.732.746

Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Lista_de_centros_participantes.docx	15/07/2016 14:52:21	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Justificativa_nao_encaminhamento_CONEP.pdf	15/07/2016 14:51:44	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Justificativa_nao_encaminhamento_CONEP.doc	15/07/2016 14:51:06	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_uso_e_divulgacao_da_dos_coletados.pdf	15/07/2016 14:50:50	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_uso_e_divulgacao_da_dos_coletados.doc	15/07/2016 14:50:36	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_sobre_o_seguro_do_estudo.pdf	15/07/2016 14:50:15	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_sobre_o_seguro_do_estudo.doc	15/07/2016 14:50:08	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Orçamento	Vedo_4008_Decl_sobre_o_orcamento_financeiro.pdf	15/07/2016 14:49:53	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Orçamento	Vedo_4008_Decl_sobre_o_orcamento_financeiro.doc	15/07/2016 14:49:40	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_Sobre_Confidencialidade_Participante_da_Pesquisa.pdf	15/07/2016 14:48:22	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_Sobre_Confidencialidade_Participante_da_Pesquisa.doc	15/07/2016 14:47:53	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_Responsabilidade_cumprimento_Resol_Locais.pdf	15/07/2016 14:47:43	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_Responsabilidade_cumprimento_Resol_Locais.doc	15/07/2016 14:47:26	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_Informacoes_Gerais.pdf	15/07/2016 14:46:31	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_Informacoes_Gerais.doc	15/07/2016 14:46:19	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_de_Descontinuacao_do_estudo.pdf	15/07/2016 14:46:10	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_de_Descontinuacao_do_estudo.doc	15/07/2016 14:45:57	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_de_Assistencia_Integral_e_Recursos.pdf	15/07/2016 14:45:37	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Decl_de_Assistencia_Integral_e_Recursos.doc	15/07/2016 14:45:23	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Cronograma	Vedo_4008_Cronograma_da_Pesquisa.pdf	15/07/2016 14:45:12	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Cronograma	Vedo_4008_Cronograma_da_Pesquisa.doc	15/07/2016 14:44:47	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Aprovacao_Etica_Pais_de_Origem.pdf	15/07/2016 14:44:24	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Vedo_4008_Aprovacao_Etica_Pais_de_Origem.doc	15/07/2016 14:44:05	Paula Thayane Pazini Dourado	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Dr_WilsonCatapani.	15/07/2016	Paula Thayane	Aceito

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

CEP: 09.060-650

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

FACULDADE DE MEDICINA DO
ABC\FUNDAÇÃO DO ABC -
FMABC



Continuação do Parecer: 1.732.746

Folha de Rosto	pdf	14:43:04	Pazini Dourado	Aceito
----------------	-----	----------	----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTO ANDRE, 14 de Setembro de 2016

Assinado por:

MARCIA RODRIGUES GARCIA TAMOSAUSKAS
(Coordenador)

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

CEP: 09.060-650

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br