

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Evolução temporal da prevalência de critérios de marginalidade entre os doadores de órgãos e de transplantes de fígado realizados com doadores de critério estendido

Pesquisador: Yuri Longatto Boteon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39704520.0.0000.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.529.605

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_1635429.pdf, de 10/12/2020).

Resumo: Introdução: A epidemia de obesidade e o envelhecimento da população têm causado uma mudança demográfica nos doadores de órgãos. Doadores com idade mais avançada ou apresentando esteatose hepática, entre outros fatores, são ditos doadores de critério estendido (DCE); e são associados com um risco aumentado de desfechos pós-operatórios insatisfatórios. Devido a discrepância entre o número de transplantes realizados e o necessário, o uso de enxertos de DCE tem crescido globalmente. Apesar da relevância desse tópico não há atualmente na literatura nacional dados sobre mudanças na prevalência de critérios de marginalidade entre doadores de órgãos ou do número de transplantes realizados com fígados de DCE. Objetivos: Este projeto objetiva avaliar a evolução temporal da prevalência de critérios de marginalidade entre os doadores de órgãos oferecidos ao programa de Transplante de Fígado do Hospital Israelita Albert Einstein bem como o número de transplantes realizados com DCE. Métodos: Estudo retrospectivo de centro único. Análise comparativa da prevalência de critérios de marginalidade na população de doadores ofertados ao programa de Transplante de Fígado ao longo dos anos.

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: 4.529.605

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar a evolução temporal da prevalência de critérios de marginalidade entre doadores de órgãos oferecidos ao programa institucional de transplante de fígado do Hospital Israelita Albert Einstein e, também, variações em sua taxa de utilização.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco desta pesquisa será mínimo, podendo-se citar, por exemplo, a quebra de confidencialidade. Este ponto será minimizado com a análise anônima dos dados, mantendo o sigilo e confidencialidade dos dados coletados. Além disso, para maior proteção e confiabilidade, haverá anonimização completa dos participantes sendo que os dados secundários — oriundos de um banco de dados — já serão oferecidos aos pesquisadores pela equipe de gestão do programa de transplante de fígado do Hospital Israelita Albert Einstein anonimizados, sem a possibilidade de identificação dos participantes.

Benefícios:

O benefício da pesquisa será indireto através de um maior conhecimento sobre este assunto, o que poderá trazer novas perspectivas no cenário do transplante de fígado. A identificação da real prevalência de doadores de critérios estendido oferecidos ao serviço ao longo dos anos irá introduzir dados na literatura nacional acerca desse tópico e constitui primeiro passo para o diagnóstico de seu impacto no transplante de fígado no país. Futuramente, a compreensão desses dados pode guiar estratégias a serem desenhadas para otimizar os resultados dos transplantes utilizando esses órgãos de alto risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta: Trabalho retrospectivo de revisão de dados de doadores de órgãos oferecidos ao programa institucional de transplante de fígado do Hospital Israelita Albert Einstein entre junho de 2017 e junho de 2020.

Critério de Inclusão: • Doadores de órgãos oferecidos ao programa institucional de transplante de fígado do Hospital Israelita Albert Einstein entre junho de 2017 e junho de 2020

Critério de Exclusão: • Transplantes intervivo • Transplante pediátricos

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: 4.529.605

Metodologia de Análise de Dados: As variáveis categóricas serão descritas e analisadas utilizando-se número absoluto e frequência (porcentagem) e comparadas com o teste quiquadrado de Pearson ou análise de variância (ANOVA). As variáveis contínuas serão descritas utilizando-se mediana (intervalo interquartil) ou média (desvio padrão) dependendo da distribuição (avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk) e analisadas utilizando-se o teste t de Student para variáveis paramétricas e Teste de Kruskal-Wallis para variáveis não paramétricas. Para todos os testes, será considerado estatisticamente significativo um valor p inferior a 0,05. Os testes de análise estatística serão realizados utilizando-se o software SPSS versão 22 (IBM Corp, Armonk, NY).

Desfecho Primário: • Avaliação da variação temporal na prevalência de critérios de marginalidade na população de doadores de órgãos oferecidos ao programa institucional de transplante de fígado do Hospital Israelita Albert Einstein através da: o Análise da incidência de critérios de marginalidades da Eurotransplant entre os doadores: Idade > 65 anos, internação em unidades de terapia intensiva > 7 dias, índice de massa corporal > 30 Kg/m², esteatose hepática > 40%, sódio sérico > 165 mmol/L, TGP > 105 U/L, TGP > 90 U/L e bilirrubina sérica total > 3 mg/dL;

Desfecho Secundário: • Avaliação da variação temporal na taxa de utilização de fígados de doadores de critério estendido através da: o Análise do número de transplantes de fígado realizados com doadores de critério estendido (um ou mais critérios de marginalidade expostos acima) ao longo dos anos estudados; • Avaliação de possíveis variações em padrões demográficos na população de doadores de órgãos oferecidos ao serviço institucional de transplante de fígado do Hospital Israelita Albert Einstein através da: o Análise de dados demográficos dos doadores (idade, índice de massa corpórea, hipernatremia e causa da morte;

Tamanho da Amostra no Brasil: 800

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer 4.445.150:

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: 4.529.605

Conforme orientação do parecer consubstanciado do CEP de número 4.445.150 segue carta resposta datada e endereçada a este Comitê respondendo as pendências apontadas individualmente e na ordem. Os documentos com as alterações sugeridas seguem em duas vias, uma limpa e outra, de igual teor, com as alterações solicitadas em destaque.

Resposta de Pendências

Pendência 1: O Cronograma do estudo está desatualizado, solicita-se ajuste.

Resposta: Em acordo com a orientação desse Comitê, nós atualizamos o Cronograma do estudo e declaramos nosso compromisso de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP. As alterações estão em realce no documento submetido.

Análise: pendência atendida.

Pendência 2: Assim, ainda que mínimo, deve ser descrito que pode haver risco mínimo de quebra de confidencialidade de dados. Solicita-se adequação.

Resposta: Seguindo a orientação desse Comitê, nós incluímos a seção “Riscos e Benefícios” no protocolo da pesquisa. Para os riscos, foi descrito sua gradação, medidas para a minimização e proteção do participante de pesquisa. Os possíveis benefícios, indiretos no caso desse estudo, para a população estudada e a sociedade foram descritos.

Análise: pendência atendida.

Pendência 3: Solicita-se adequação e esclarecimento de como os dados serão anonimizados e de como o acesso será realizado.

Resposta: Conforme a orientação desse Comitê, nos adequamos o projeto esclarecendo que os dados serão anonimizados pela equipe de gestão do programa de transplante de fígado do Hospital Israelita Albert Einstein (omitindo qualquer identificador sensível como nome, data de nascimento, local de nascimento e de residência), sendo oferecido aos pesquisadores já sem a possibilidade de identificação dos participantes. Reforçamos que dessa forma os pesquisadores não terão acesso a prontuários de participantes, mitigando o risco de quebra de confidencialidade dos dados.

Análise: pendência atendida.

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: 4.529.605

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:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1635429.pdf	10/12/2020 22:43:45		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Boteon_pdf.pdf	10/12/2020 22:43:08	Yuri Longatto Boteon	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	10/12/2020 22:42:23	Yuri Longatto Boteon	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IC_Victoria_v2_Limpa.pdf	10/12/2020 22:41:31	Yuri Longatto Boteon	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IC_Victoria_v2_Alteracoes.pdf	10/12/2020 22:40:41	Yuri Longatto Boteon	Aceito
Declaração de concordância	ANUENCIA_GESTOR_HMVSC_V8_EVOLUCAO_TEMPORAL_YURI.pdf	23/10/2020 15:37:53	Yuri Longatto Boteon	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Responsabilidade_Pesquisador.pdf	23/10/2020 15:36:52	Yuri Longatto Boteon	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Final.pdf	30/09/2020 09:40:10	Yuri Longatto Boteon	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 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



HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP



Continuação do Parecer: 4.529.605

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