

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DO PERFIL IMUNOLÓGICO EM CRIANÇAS COM LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA NO AMAZONAS

Pesquisador: MARIA DO PERPÉTUO SOCORRO SAMPAIO CARVALHO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 18309913.6.0000.0009

Instituição Proponente: Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM

Patrocinador Principal: Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM
Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas - FAPEAM

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 739.563

Data da Relatoria: 24/07/2014

Apresentação do Projeto:

É um estudo não experimental, longitudinal de coorte e prospectivo, onde os pacientes serão acompanhados de acordo com o intervalo de tempo compreendido entre o diagnóstico e o dia 35 da indução. A hipótese já formulada pela pesquisadora irá procurar demonstrar a intensidade da imunossupressão do tratamento em pacientes na faixa etária de 0 a 18 anos com LLA, nos diferentes grupos de risco de tratamento, na fase de indução do protocolo GBTLI-LLA 2009.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar a resposta imune de acordo com os grupos de risco do tratamento com o protocolo GBTLI-LLA 2009, em pacientes na faixa etária de 0 a 18 anos portadores de LLA durante a terapia de indução.

Objetivo Secundário:

1. Caracterizar as populações celulares de LT (LTCD4+ LTCD8+, NK e LTreg CD4/CD25/FoxP3) em pacientes na faixa etária de 0 a 18 anos portadores de LLA ao diagnóstico, D15 e final da terapia de indução(D35) do protocolo GBTLI-LLA 2009;

2. Determinar o perfil de citocinas séricas(Th1, Th2, Treg e Th17) na população de pacientes durante o protocolo de indução (D0, D15 e D35);

Endereço: Av. Constantino Nery 4397 BLD Dir Ens Pesq

Bairro: Chapada

CEP: 69.050-002

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3655-0113

Fax: (92)3655-0112

E-mail: cep@hemoam.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE
HEMATOLOGIA E
HEMOTERAPIA DO



Continuação do Parecer: 739.563

3. Relacionar o perfil da resposta imune com os grupos de risco de tratamento da terapia de indução em pacientes na faixa etária de 0 a 18 anos portadores de LLA em uso do protocolo GBTLI-LLA 2009.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Existem riscos como formação de hematomas, ecimoses (manchas arroxeadas), no local da punção, próprios da coleta das amostras de sangue que fazem parte da rotina de seus exames.

Benefícios:

Proporcionar para outras crianças com LLA a possibilidade de um melhor tratamento no futuro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta pesquisa se mostra muito interessante do ponto de vista científico pois nos proporcionará conhecer o perfil imunológico dos pacientes antes do início do tratamento e acompanhar sua alteração no decorrer do mesmo; fornecendo informações muito valiosas para o sucesso do tratamento e uma eventual intervenção caso algum exame aponte uma infecção.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado após as devidas correções.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Constantino Nery 4397 BLD Dir Ens Pesq
Bairro: Chapada **CEP:** 69.050-002
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3655-0113 **Fax:** (92)3655-0112 **E-mail:** cep@hemoam.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE
HEMATOLOGIA E
HEMOTERAPIA DO



Continuação do Parecer: 739.563

MANAUS, 05 de Agosto de 2014

Assinado por:
Elisa Brosina de Leon
(Coordenador)

Endereço: Av. Constantino Nery 4397 Bl.D Dir Ens Pesq
Bairro: Chapada **CEP:** 69.050-002
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3655-0113 **Fax:** (92)3655-0112 **E-mail:** cep@hemoam.am.gov.br