

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estadiamento da fibrose hepática de pacientes infectados pelo vírus da Hepatite Delta por métodos não-invasivos na região Norte do Brasil

Pesquisador: Marcus Vinicius Guimarães de Lacerda

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46865015.8.3001.5262

Instituição Proponente: Fundação de Medicina Tropical do Amazonas - FMT/IMT/AM

Patrocinador Principal: FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.223.737

Apresentação do Projeto:

Estudo observacional de corte transversal realizado em cooperação entre as unidades: Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI)-Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) (Rio de Janeiro, RJ, Brasil) e Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD) (Manaus, AM, Brasil). Os pacientes, estima-se a inclusão de 350, serão recrutados exclusivamente no FMT-HVD.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário deste projeto será avaliar a prevalência transversal do estadiamento da fibrose hepática por métodos não-invasivos, assim como identificar os fatores de risco associados à presença de fibrose significativa (F2) e cirrose hepática (F=4) em pacientes com hepatite Delta.

Objetivo Secundário:

Os objetivos secundários deste projeto serão:

1. Comparar o desempenho dos métodos não-invasivos (APRI, FibroTest e das sondas M e XL do Fibroscan) na avaliação da fibrose hepática;
2. Estimar a sensibilidade e especificidade dos métodos não-invasivos utilizando modelo estatístico sem exame padrão-ouro (análise de classes latentes);
3. Correlacionar os estágios de fibrose com fatores associado à doença hepática;

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ipec.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 1.223.737

4. Quantificar a esteatose hepática por método não-invasivo (CAP).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Elastografia transitória é um método não invasivo isento de potenciais complicações. A coleta de sangue pode estar relacionada apenas um leve desconforto pode ocorrer associado à picada da agulha. Pode haver sensação momentânea de tontura ou pequena reação local, mas esses efeitos são passageiros.

Benefícios:

Os pacientes e médicos assistentes serão beneficiados com uma avaliação não-invasiva completa do estadiamento da fibrose hepática. Além disso, o projeto viabilizará a utilização de novos métodos na avaliação hepatopatias na região norte do país acometida por uma doença endêmica levando ao desenvolvimento científico e tecnológico da região. O uso de métodos não-invasivos na prática clínica poderá reduzir as possíveis complicações relacionadas à biópsia hepática e permitirá a implementação de medidas precoces a fim de prevenir complicações graves no acompanhamento a longo prazo nos pacientes portadores de hepatite Delta.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Excelente projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e nem inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

A aprovação do projeto será referendada na reunião deste CEP que será realizada em 16 de setembro de 2015.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE do projeto Fibro-Delta_v1_13-05-15 (1).doc	25/06/2015 16:59:18		Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ipec.fiocruz.br

INSTITUTO DE PESQUISA
CLÍNICA EVANDRO CHAGAS -
IPEC / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.223.737

Justificativa de Ausência	TCLE do projeto Fibro-Delta_v1_13-05-15 (1).doc	25/06/2015 16:59:18		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Fibro-Delta -avaliação não invasiva VHD_v1_13-05-15 (1).doc	25/06/2015 17:03:09		Aceito
Outros	Carta anuência INI.pdf	26/06/2015 17:35:39		Aceito
Outros	Página Currículo Lattes Participantes.pdf	01/07/2015 11:56:58		Aceito
Outros	Termo de outorga da FAPERJ.pdf	02/07/2015 10:35:13		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto assinada FMT.pdf	03/07/2015 20:04:53		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_542143.pdf	03/07/2015 20:07:20		Aceito
Outros	Resposta às Pendências do Projeto HP.pdf	12/08/2015 20:29:09		Aceito
Outros	5- Carta de Anuencia DAM.pdf	12/08/2015 20:29:47		Aceito
Outros	6- Declaração assinada.pdf	12/08/2015 20:30:14		Aceito
Outros	7- Regulamento de Biorrepositórios FMT -HVD.pdf	12/08/2015 20:30:55		Aceito
Outros	8- Ordem de serviço para armazenamento de material biológico (1).pdf	12/08/2015 20:32:47		Aceito
Outros	9- TCLE corrigido.docx	12/08/2015 20:33:18		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_542143.pdf	14/08/2015 14:34:20		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 11 de Setembro de 2015

Assinado por:

Léa Ferreira Camillo-Coura
(Coordenador)

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

UF: RJ

Telefone: (21)3865-9585

CEP: 21.040-360

Município: RIO DE JANEIRO

E-mail: cep@ipec.fiocruz.br