

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de microRNAs circulantes e polimorfismos nos genes relacionados ao transporte e metabolismo de quimioterápicos baseados em platina como possíveis biomarcadores de toxicidades em pacientes com câncer de pulmão

Pesquisador: Patricia Moriel

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83196318.8.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Universidade Presbiteriana Mackenzie

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.530.448

Apresentação do Projeto:

“O carcinoma de pulmão é a principal causa de morbidade e mortalidade relacionada ao câncer no mundo. Para 2020, são estimados mais de 2,2 e 1,9 milhões de casos novos e óbitos, respectivamente. No Brasil, em 2016, 28.220 casos novos foram verificados. Apesar dos fatores de risco para o desenvolvimento da neoplasia de pulmão serem bem conhecidos, cerca de 75% dos pacientes apresentam doença localmente avançada ou metastática no momento do diagnóstico, pois não existe um método eficaz para o diagnóstico precoce. Os derivados da platina, associados a outros quimioterápicos, são os principais agentes terapêuticos utilizados, porém a resposta ao tratamento bem como suas reações adversas diferem entre os indivíduos, o que pode ser explicado pela variabilidade genética no metabolismo dos derivados de platina. Desta forma, o objetivo deste estudo é avaliar se os polimorfismos em genes específicos podem estar relacionados com a toxicidade induzida pela quimioterapia baseada em platina. Para isso, será desenvolvido um estudo analítico, experimental, clínico, de braço único, prospectivo, quantitativo, cuja amostragem será não probabilística do tipo consecutiva. Serão incluídos pacientes com câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células que iniciarem tratamento com quimioterapia baseada em platina e avaliadas a nefrotoxicidade, as toxicidades gastrointestinais, a hepatotoxicidade, a mielotoxicidade e os polimorfismos nos genes da CYP2E1, ABCB1, ABCC2,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.530.448

OTC2 e MATE1. Também serão avaliadas a resposta ao tratamento e as sobrevidas global e livre de doença. Serão utilizados os testes Chi-quadrado, exato de Fisher, Mann-Whitney, ANOVA para medidas repetidas e o equilíbrio de Hardy-Weinberg, considerando significativo o $p < 0.05$ ".

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se polimorfismos nos genes da CYP2E1, da ABCB1 e da ABCC2, OTC2 e MATE1 estão relacionados com a toxicidade associada à quimioterapia baseada em platina para tratamento do câncer de pulmão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos e/ou desconfortos associados aos procedimentos da pesquisa são dor e/ou a possibilidade de equimoses no local da coleta do sangue (punção venosa), desconforto associado a coleta de urina e entrevista. Foram identificados ainda, riscos associados à confidencialidade (sigilo da identidade do participante). Os pesquisadores informam o compromisso de preservar a identidade dos participantes. Não há benefícios diretos aos participantes da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa apresentada como trabalho de doutorado do pós-graduando Pedro Eduardo Nascimento Silva Vasconcelos, com orientação da Profa. Dra. Patrícia Muriel (pesquisadora responsável). Nesta pesquisa, pretende-se avaliar se polimorfismos nos genes da CYP2E1, da ABCB1 e da ABCC2, OTC2 e MATE1 estão relacionados com a toxicidade associada à quimioterapia baseada em platina para tratamento do câncer de pulmão. Para isso, serão incluídos pacientes ($n=100$, indivíduos entre 18 e 80 anos) com câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células que iniciarem tratamento com quimioterapia baseada em platina, atendidos no Serviço de Oncopneumologia da Unicamp (critérios de inclusão e exclusão indicados no projeto). Os participantes da pesquisa serão submetidos à coleta de sangue por punção de veia do braço (amostragem de 4ml antes e cinco dias após a quimioterapia) e coleta de urina. Haverá uso de fontes secundárias (prontuários dos pacientes). Serão avaliados microRNAs circulantes e polimorfismos nos genes relacionados ao transporte e metabolismo de quimioterápicos, além de parâmetros associados à toxicidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto assinada pela pesquisadora responsável, Patrícia Muriel e por Antônio Gonçalves de Oliveira Filho, Coordenador de Assistência do Hospital de Clínicas da Unicamp, instituição

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.530.448

indicada como proponente.

2. Termo de consentimento Livre Esclarecido.
3. Formulário da Plataforma Brasil com as informações básicas sobre o projeto.
4. Projeto completo.
5. Declaração confirmando o vínculo dos pesquisadores com a instituição proponente.
6. Regulamento de biorrepositório

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.530.448

apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1038962.pdf	06/02/2018 13:44:16		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio_Pedro.pdf	06/02/2018 13:43:30	PEDRO EDUARDO NASCIMENTO SILVA VASCONCELOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pedro.pdf	06/02/2018 13:43:11	PEDRO EDUARDO NASCIMENTO SILVA VASCONCELOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pedro.pdf	06/02/2018 13:42:59	PEDRO EDUARDO NASCIMENTO SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma_Pedro.pdf	06/02/2018 13:42:34	PEDRO EDUARDO NASCIMENTO SILVA	Aceito
Outros	vinculopatricia.pdf	08/01/2018 11:23:32	Patricia Moriel	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostopedro.pdf	08/01/2018 11:22:41	Patricia Moriel	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.530.448

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 07 de Março de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br