

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE FATORES NUTRICIONAIS ENVOLVIDOS NA EVOLUÇÃO CLÍNICA DA DOENÇA DE CROHN.

Pesquisador: Raquel Franco Leal

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 62802016.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.365.623

Apresentação do Projeto:

Resumo: A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal (DII) que tem como distúrbios nutricionais a desnutrição, perda de peso e deficiências de micronutrientes, tornando-se assim importante a avaliação do estado nutricional e do perfil dietético desses pacientes. Além disso, a DII tem sido associada à alteração do perfil dos ácidos biliares. **Objetivos:** Determinar fatores nutricionais que poderiam influenciar a atividade da DC, bem como realizar um diagnóstico nutricional e identificar a composição fecal de ácidos biliares desses pacientes, correlacionando-os com a ingestão alimentar e atividade da doença. **Casística e Métodos:** Pacientes diagnosticados com DC, do Gastrocentro, Universidade Estadual de Campinas participarão do estudo. Medidas antropométricas, avaliação do consumo alimentar e dos parâmetros bioquímicos serão avaliados. Para análise fecal do perfil de sais biliares, a cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massa será aplicada. **Resultados esperados:** Obtenção de marcadores que possam estar associados com a evolução clínica do paciente com Doença de Crohn, sobretudo através de exames não invasivos; Possibilidade de intervenção com o objetivo a indução e manutenção da remissão, correção de deficiências nutricionais e prevenção de complicações, assim como melhora do estado geral e da qualidade de vida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Determinar fatores nutricionais que podem estar associados à atividade da

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: 2.365.623

doença de Crohn em pacientes atendidos no Ambulatório de Doença Inflamatória Intestinal “Prof. Dr. Juvenal Ricardo Navarro Góes” do Centro de Diagnóstico de Doenças do Aparelho Digestivo (GASTROCENTROFCM/UNICAMP).

Objetivo Secundário: - Realizar diagnóstico nutricional de pacientes com doença de Crohn em remissão ou em atividade;- Investigar a associação entre o estado nutricional e a atividade e duração da doença, ocorrência de manifestações extraintestinais, surgimento de outras doenças, medicações e colectomia/ileostomia;- Identificar a composição de ácidos biliares nas fezes e relacionar com a ingestão alimentar e atividade da doença.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O preenchimento dos questionários, a consulta nutricional e mensuração dos dados antropométricos durarão em média 30 minutos. Pode haver o desconforto desse tempo gasto durante esses procedimentos. Não há outros riscos previsíveis. O procedimento de punção venosa para coleta de sangue para análises laboratoriais será realizado no setor de coleta do hospital das Clínicas da Unicamp, como exames de rotina do paciente. São procedimentos de rotina de baixo risco e como complicação, podem ocorrer hematoma e dor no local de punção, que são raros. Não há riscos previsíveis para a coleta de fezes.

Benefícios: Não há benefício direto ao participante da pesquisa. No futuro, a informação obtida neste estudo pode permitir um melhor conhecimento das causas da doença inflamatória intestinal, e um melhor tratamento das mesmas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta versão é resposta às pendências levantadas no Parecer Consubstanciado CEP n.o : 2.347.396 de 25/10/2017. Apresentou um TCLE para os participantes do grupo controle.

Foram solicitadas as seguintes adequações:

1- Informar de forma clara no TCLE, que será feita coleta de sangue e o volume estimado desta coleta.

RESPOSTA: informação acrescentada

PENDÊNCIA: RESOLVIDA

2- Informar em que momento será feita a coleta de sangue e, se a vinda ao hospital for exclusivamente para este fim, deverá ser feito ressarcimento

RESPOSTA: informação acrescentada. Não haverá ressarcimento pois o participante fará as coletas nos dias da rotina na instituição.

PENDÊNCIA: RESOLVIDA

Apresenta algumas novas inadequações no TCLE:

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: 2.365.623

3- Para armazenar amostras há necessidade de autorização específica, que não está no documento (ver modelo no site do CEP-Pró-reitoria de pesquisa-UNICAMP em <https://www.prp.unicamp.br/pt-br/projeto-de-pesquisa>)

4- Medir amostras fecais em “ml” parece estranho, uma vez que, na maior parte das vezes, a amostra é sólida.

5- Não tem espaço para rubrica do participante e da pesquisadora

6- Não apresenta o termo de responsabilidade do pesquisador modelo no site do CEP-Pró-reitoria de pesquisa-UNICAMP em <https://www.prp.unicamp.br/pt-br/projeto-de-pesquisa>)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nesta versão apresentou os seguintes documentos:

1- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1011273_E1.pdf

2- Carta_CEP_emenda_pendencia2.pdf

3- TCLE_Controle_emenda2.pdf

Recomendações:

Realizar as seguintes adequações antes de iniciar a pesquisa:

- Modificar a descrição da medida das amostras fecais (em “ml” pode confundir o participante, uma vez que, na maioria das vezes, as amostras são sólidas);
- Apresentar o termo de responsabilidade do pesquisador modelo no site do CEP-Pró-reitoria de pesquisa-UNICAMP em <https://www.prp.unicamp.br/pt-br/projeto-de-pesquisa>);
- Caso a pesquisadora tenha pretensão de armazenar o material biológico para pesquisas futuras, será necessário acrescentar as opções para o participante autorizar ou não o armazenamento, conforme a estrutura básica do TCLE na página <https://www.prp.unicamp.br/pt-br/projeto-de-pesquisa>. Caso contrário, no item procedimentos a pesquisadora deverá informar que as amostras serão destruídas no final da pesquisa e a frase: "A utilização futura da amostra armazenada em novos projetos está condicionada a: apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, e obrigatoriamente, ao consentimento do participante da pesquisa por meio de um TCLE específico, referente ao novo projeto de pesquisa." deverá ser retirada do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado com RECOMENDAÇÕES (VIDE ITEM ACIMA RECOMENDAÇÕES)

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: 2.365.623

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 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”.

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: 2.365.623

-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_1011273_E1.pdf	25/10/2017 19:01:33		Aceito
Outros	Carta_CEP_emenda_pendencia2.pdf	25/10/2017 18:59:22	Raquel Franco Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Control_e_emenda2.pdf	25/10/2017 18:58:53	Raquel Franco Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_emenda.pdf	09/10/2017 06:57:00	Raquel Franco Leal	Aceito
Outros	Comprovante_vinculo_instituicao.pdf	07/12/2016 18:03:38	Raquel Franco Leal	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	07/12/2016 17:57:06	Raquel Franco Leal	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Regulamento_biorrepositorio.pdf	05/12/2016 22:02:25	Raquel Franco Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pacientes.pdf	05/12/2016 22:01:00	Raquel Franco Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 2.365.623

CAMPINAS, 06 de Novembro de 2017

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