

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

Título da Pesquisa: Estudo longitudinal multicêntrico da doença falciforme no Brasil ¿ REDSIII

Pesquisador: Anna Bárbara de Freitas Carneiro Proietti

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 2

CAAE: 02790812.0.2002.5118

Instituição Proponente: FUND CENTRO HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 419.415

Data da Relatoria: 03/10/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto propõe o desenvolvimento de uma base de dados abrangente, com informações clínicas detalhadas sobre pacientes com Doença

Falciforme (DF), e a criação de um estoque de amostras biológicas desses pacientes para a realização de análises dos impactos terapêuticos e

adversos da terapia transfusional, bem como a seleção de sub-populações para estudos futuros que terão impacto no gerenciamento de pacientes

falciformes em todo o mundo. Trata-se de um estudo multicêntrico a ser desenvolvido em três hemocentros públicos brasileiros, a saber, Fundação

Hemominas (Minas Gerais), Fundação Hemope (Pernambuco) e Fundação Hemorio (Rio de Janeiro). O estudo será desenvolvido em três etapas

com objetivos distintos: (A) Desenvolvimento de base de dados e estoque de amostras, (B) Estudo das mudanças nos perfis de expressão do RNAm

e perfis de quimiocinas/citocinas associados a transfusões em sub-populações portadoras de DF selecionadas e (C) Genotipagem para identificar

polimorfismos de um único nucleotídeo (single-nucleotide polymorphisms ¿ SNPs) associados com aloimunização dos pacientes expostos a múltiplas

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (313)248--4587

Fax: (313)248--4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 419.415

transfusões de hemácias. Na etapa A espera-se inscrever aproximadamente de 6 a 7 mil pacientes com doença falciforme no estudo (70-80% dos 9000 existentes nos três hemocentros). Na etapa B será utilizado um painel de análise de quimiocinas e citocinas para avaliar mudanças em mediadores inflamatórios pós-transfusionais. Participarão dessa etapa 200 pacientes portadores de Doença Falciforme com história de transfusão, 200 pacientes hospitalizados com síndrome torácica aguda e 100 pacientes não transfundidos como controles. Na etapa C, serão selecionados do banco de dados 500 pacientes aloimunizados e 500 não aloimunizados, para caracterização de alo-anticorpos e comparação da base genética. Este projeto é uma parceria do Blood Systems Research Institute (BSRI), do Instituto de Medicina Tropical e do Instituto de Matemática e Estatística da Universidade de São Paulo (USP) e de três hemocentros no Brasil, tendo o apoio do RTI (Research Triangle Institute), para a logística e análise dos dados.

Objetivo da Pesquisa:

O presente projeto propõe o desenvolvimento de uma base de dados abrangente com informações clínicas detalhadas sobre pacientes com doença falciforme, a criação de um estoque de amostras biológicas para estudos futuros e a investigação de impactos terapêuticos e adversos da terapia transfusional em pacientes de três hemocentros brasileiros (Hemominas, Hemope e Hemorio).

Objetivo Secundário:

¿Estruturar uma base de dados eletrônica centralizada e abrangente sobre doença falciforme centralizando dados clínicos, laboratoriais e históricos de transfusões de pacientes atendidos nos três hemocentros participantes ¿Estabelecer um banco de amostras para dar suporte a estudos biológicos sobre a patogenia falciforme e complicações transfusionais ¿Caracterizar a modulação imunológica e as mudanças na expressão do RNAm que ocorrem após a transfusão em pacientes com doença falciforme pela análise de painéis de citocinas e perfis da expressão genética serial Investigar a expressão genética e mudanças protéicas que ocorrem com a transfusão de sangue e as bases genéticas da aloimunização em pacientes com doença falciforme.

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (313)248--4587

Fax: (313)248--4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 419.415

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Riscos**

O estudo não oferece grandes riscos ao paciente, porém a coleta de sangue poderá causar uma dor leve ou um pequeno hematoma, mas não a longo prazo. Em ocasiões muito raras pode haver pequeno ferimento ou infecção onde a agulha foi inserida. Assim como em qualquer meio de armazenamento de dados, existe uma pequena possibilidade de quebra de segurança das informações pessoais e genéticas do paciente.

Entretanto

as informações prestadas são confidenciais e será garantido que o nome dos pacientes não será usado em nenhum relatório publicado de pesquisa

onde as amostras tenham sido usadas.

Benefícios:

O paciente que permitir que seus dados e suas amostras sejam armazenados neste estudo não terá nenhum benefício imediato direto. No entanto,

futuramente, a pesquisa poderá ter um impacto na terapia transfusional para a população de anemia falciformes no Brasil através do

desenvolvimento de novas drogas, exames, tratamentos ou produtos, inclusive de valor comercial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa de valor científico relevante e com notáveis impactos para o desenvolvimento de recursos humanos na instituição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto contempla os termos de apresentação obrigatória.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com base nas determinações firmadas pela Resolução 466/2012 o projeto foi considerado aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (313)248--4587

Fax: (313)248--4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 419.415

BELO HORIZONTE, 09 de Outubro de 2013

Assinador por:
Maria Clara Fernandes da Silva
(Coordenador)

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (313)248--4587

Fax: (313)248--4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br