

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Seguimento de pacientes após a realização de biópsia excisional da zona de transformação do colo uterino: análise de fatores associados a doença persistente ou recorrente.

**Pesquisador:** KAREN HELAINE MENDES BERTOLIN

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 36181414.7.0000.5133

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 859.713

**Data da Relatoria:** 25/11/2014

**Apresentação do Projeto:**

O presente estudo busca realizar o levantamento das biópsias excisionais da zona de transformação do colo uterino realizadas no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, no período de 2009, 2010 e 2011 a fim de se analisar o grau histológico das lesões (neoplasia intraepitelial cervical) e status da margem destas, correlacionando estes dados à possível detecção de doença recorrente ou persistente. Espera-se que achados como presença de comprometimento de margens, grau histológico da lesão (lesões de alto grau) e distância da lesão à margem tenham relevância quanto à persistência ou recorrência das lesões.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

1- Identificar o número de CAF/CONE realizados entre os 840 registros de exames histopatológicos de colo uterino do Serviço de Anatomia Patológica e Citopatologia "Professor Paulo Torres" referentes aos anos de 2009, 2010 e 2011  
2- Identificar a porcentagem de CAF/CONE com margens cirúrgicas ecto e endocervicais comprometidas por neoplasia intraepitelial cervical  
3- Avaliar o tipo histológico da lesão que compromete a margem que se encontra positiva: se neoplasia intraepitelial cervical de baixo grau ou de alto grau.

Objetivo Secundário:

**Endereço:** Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética

**Bairro:** Bairro Santa Catarina

**CEP:** 36.036-110

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)4009-5205

**Fax:** (32)4009-5160

**E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 859.713

1- Avaliar a distância dos focos de lesão pré-neoplásica às margens cirúrgicas ecto e endocervicais que se encontrem livres  
2- Realizar o seguimento dos casos selecionados por dois anos, identificando a porcentagem de doença recidivante ou persistente nos mesmos, detectada através de exames citológicos e/ou histológicos subsequentes, a fim de se identificar quais entre esses fatores (status da margem, grau da lesão, proximidade da lesão à margem) seriam os principais responsáveis pela recorrência ou persistência de doença, bem como o período de tempo pós procedimento para o surgimento/diagnóstico desta.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

De acordo com a Resolução 466/2012 o presente trabalho apresenta riscos mínimos, sendo eles o de exposição dos resultados de exames com os dados do paciente. Me comprometo a manter sigilo sobre os mesmos. Ressalto que se trata de pesquisa com resultados de exames já liberados, os quais serão apenas avaliados, para dados estatísticos, sem identificação do paciente. Dessa forma, solicito dispensa do TCLE.

Benefícios:

Evidenciar a importância do adequado seguimento de pacientes com neoplasia intraepitelial cervical, permitindo a realização de intervenções preventivas mais precoces.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de uma pesquisa de relevância, bem estruturada e que contribuirá com a realização de intervenções preventivas mais precoces.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos de apresentação obrigatórios foram apresentados no projeto de pesquisa como risco e benefício, estrutura do projeto, entre outros.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto Aprovado.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética

**Bairro:** Bairro Santa Catarina

**CEP:** 36.036-110

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)4009-5205

**Fax:** (32)4009-5160

**E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
JUIZ DE FORA-MG



Continuação do Parecer: 859.713

JUIZ DE FORA, 05 de Novembro de 2014

---

**Assinado por:**  
**Gisele Aparecida Fófano**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética

**Bairro:** Bairro Santa Catarina

**CEP:** 36.036-110

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)4009-5205

**Fax:** (32)4009-5160

**E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br