



UFJF - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - MG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE E TOXICIDADE RELACIONADA A PROTOCOLO DE CONDICIONAMENTO EM TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE MEDULA ÓSSEA PARA LINFOMA: O USO DA LOMUSTINA EM ASSOCIAÇÃO COM ETOPOSÍDEO E CICLOFOSFAMIDA.

Pesquisador: Christianne Toledo de Souza Leal

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 16011019.7.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.926.705

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1728513_E1.pdf).

Essa emenda apresenta a seguinte justificativa:

Modifiquei neste projeto o número de participantes, pois atualmente já estamos aplicando o protocolo com a dose máxima tolerada da Lomustina de 400 mg/m² de superfície corporal já no décimo sexto paciente (o tamanho da amostra estou ampliando de 15 pacientes para 20 pacientes- MODIFIQUEI NA PLATAFORMA BRASIL- (NO TAMANHO DA AMOSTRA E NO NÚMERO DE INDIVÍDUOS ABORDADOS PESSOALMENTE, RECRUTADOS, EM QUE SOFRERÃO ALGUM TIPO DE INTERVENÇÃO NESTE CENTRO DE PESQUISA). Modifiquei também nos objetivos secundários: quanto ao acompanhamento ambulatorial dos pacientes que será feito tanto com hematologista quanto com endocrinologista- visto que transplante autólogo de células tronco hematopoéticas está relacionado a longo prazo a diminuição da densidade mineral óssea e alterações hormonais - principalmente quanto a fertilidade tanto masculina quanto feminina.

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

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

Continuação do Parecer: 4.926.705

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Propõe-se como objetivo primário determinar a DMT de lomustina em associação com etoposídeo e ciclofosfamida, além de avaliar as toxicidades do protocolo para o condicionamento no ATMO em pacientes portadores de linfoma.

Objetivo Secundário:

Como objetivos secundários buscaremos avaliar o impacto na sobrevida dos pacientes e redução de toxicidades relacionadas ao procedimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos relacionados à pesquisa são conhecidos e inerentes ao transplante autólogo de medula óssea, as possíveis toxicidades referentes ao procedimento estão descritas anteriormente. Pretendemos minimizar tais riscos adotando medidas protetivas já previstas em protocolo padronizado do próprio serviço, dentre elas, prevenção de cistite hemorrágica ocasionada pelo uso de ciclofosfamida em altas doses com o uso concomitante de drogas nefroprotetoras; transfusão de hemocomponentes deleucocitados e irradiados quando indicados; avaliação clínica diária e exames laboratoriais de rotina; uso de antibioticoterapia na vigência de neutropenia febril; hidratação venosa vigorosa, uso de inibidores enzimáticos (ex. alopurinol) e diuréticos de alça visando a prevenção de lesão renal aguda; dentre outras medidas que visam a redução de efeitos adversos inerentes ao transplante.

Benefícios:

Com o novo protocolo a ser implementado, pretendemos diminuir o tempo de internação dos pacientes e reduzir efeitos colaterais inerentes aos quimioterápicos utilizados durante o condicionamento pré-transplante. Quanto menor o tempo de neutropenia e menor a toxicidade do medicamento usado, menor será a mortalidade ao tratamento empregado.

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

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

Continuação do Parecer: 4.926.705

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda em que o objetivo é modificar o número de participantes na pesquisa e o objetivo secundário do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos dessa emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1728513_E1.pdf	01/08/2021 15:57:34		Aceito
Outros	Cartaemenda.docx	01/08/2021 15:54:43	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetodepesquisaLEC1agosto.doc	01/08/2021 15:44:57	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_concordancia.pdf	12/04/2021 09:11:22	JOAO AFONSO GONCALVES PORTELLA	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	declaracao.pdf	06/04/2021 08:28:33	Raphael Tavares	Aceito
Outros	curriculo_lattes_paulla.pdf	30/06/2019 18:52:32	Raphael Tavares	Aceito
Outros	TCLE.doc	30/06/2019 18:52:04	Raphael Tavares	Aceito
Outros	Projeto_de_Pesquisa_Lomustina.doc	30/06/2019 18:51:39	Raphael Tavares	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Lomustina.pdf	30/06/2019 18:51:16	Raphael Tavares	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	30/06/2019 18:50:57	Raphael Tavares	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

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

Continuação do Parecer: 4.926.705

Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	30/06/2019 18:50:57	Raphael Tavares	Aceito
Outros	Curriculo_Abrahao.pdf	15/06/2019 12:00:08	Raphael Tavares	Aceito
Outros	Curriculo_Raphael.pdf	15/06/2019 11:59:44	Raphael Tavares	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	15/06/2019 11:54:41	Raphael Tavares	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.pdf	15/06/2019 11:53:28	Raphael Tavares	Aceito
Outros	Cadastro_Pesquisador.pdf	15/06/2019 11:52:13	Raphael Tavares	Aceito
Outros	Cadastro_Projeto.pdf	15/06/2019 11:51:52	Raphael Tavares	Aceito
Outros	Declaracao_Aprovacao_Orcamento.pdf	15/06/2019 11:50:56	Raphael Tavares	Aceito
Orçamento	Planila_Orcamento.pdf	15/06/2019 11:34:27	Raphael Tavares	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura.pdf	15/06/2019 11:33:23	Raphael Tavares	Aceito
Cronograma	cronograma_lomustina.pdf	15/06/2019 11:33:10	Raphael Tavares	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	15/06/2019 11:15:37	Raphael Tavares	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 24 de Agosto de 2021

Assinado por:
João Beccon de Almeida Neto
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

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