

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de uma solução tecnológica completa (extração de DNA + qPCR) para auxílio do diagnóstico de tuberculose no ponto de atendimento

Pesquisador: Alexandre Dias Tavares Costa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44423120.0.3002.5312

Instituição Proponente: SECRETARIA DA SAUDE

Patrocinador Principal: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.889.486

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa institucional, financiado pelo CNPq, a ser realizado por Alexandre Dias Tavares Costa e equipe, originário do Instituto Carlos Chagas, FIOCRUZ-PR, sendo a SES/RS, instituição coparticipante da pesquisa por ser o Hospital Sanatório Partenon, um dos locais de realização do estudo.

Trata-se de projeto que pretende testar o equipamento Q3-Plus (previamente desenvolvido pela mesma equipe de pesquisa) "e a sensibilidade das reações de qPCR com um protocolo de extração rápida do DNA para compor uma solução tecnológica completa capaz de detectar a infecção por M. tuberculosis em amostras de escarro, diretamente no ponto de atendimento. Configurado como um kit, a solução tecnológica proposta engloba todos os passos necessários para a realização de um teste de base molecular, permitindo que eventuais tratamentos sejam iniciados rapidamente, sem necessidade da espera pelo resultado de laboratórios centrais de diagnósticos que demoram mais. Adicionalmente, no futuro, a solução tecnológica proposta permitirá que hospitais e centros médicos de menor capacidade laboratorial sejam capazes de continuar com diagnóstico molecular sendo realizado de forma local, rápido e adequado à demanda. Nesse sentido, vale ressaltar que o instrumento portátil Q3-Plus já foi validado para detecção de Plasmodium spp., Trypanosoma cruzi, e Chlamydia trachomatis, patógenos causadores de doenças que afligem a população carente e poderão ter seu diagnóstico facilitado com a disponibilização e o uso do instrumento portátil."

Endereço: Av. Ipiranga, 6311, sala 26.

Bairro: Partenon

CEP: 90.610-001

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3901-1532

E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br

Continuação do Parecer: 4.889.486

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética da instituição proponente da pesquisa - Instituto Carlos Chagas, FIOCRUZ - em segunda versão, pelo Parecer nº 4.821.830, em 01 de Julho de 2021 e pelo CEPs-ESP/RS, em 29 de julho de 2021, pelo Parecer nº 4.872.973.

A presente emenda apresenta alteração do cronograma a fim de contemplar adequadamente a coleta de dados após aprovação ética.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: "Avaliar uma plataforma tecnológica completa, composta por um protocolo de extração de DNA, um equipamento de qPCR portátil e um teste molecular tipo qPCR, otimizados para detectar DNA do bacilo *Mycobacterium tuberculosis* em amostras de pacientes com suspeita de tuberculose, diretamente no ponto de atendimento".

Objetivos específicos:

- "1. Avaliar o desempenho, diretamente no ponto de atendimento, de um protocolo completo baseado em PCR Tempo Real ("amostra até resultado") para detecção do DNA do bacilo causador da tuberculose em amostras de escarro, usando equipamento portátil Q3-Plus.
2. Comparar o desempenho da plataforma tecnológica completa com o desempenho de métodos tradicionais, tais como cultura e o teste comercial GeneXpert MTB/Rif".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios da pesquisa estão assim apresentados pelos pesquisadores:

Riscos: "Os riscos desta pesquisa são mínimos, decorrentes da coleta de amostra de escarro e risco de quebra de confidencialidade. Na ocorrência de qualquer desconforto no momento da coleta da amostra, os pesquisadores se comprometem a fazer uma escuta qualificada e buscar auxílio médico, caso necessário. A equipe se compromete com a manutenção do sigilo da identidade dos participantes não divulgando nenhuma informação e trabalhando os dados apenas com siglas para a identificação dos participantes".

Benefícios: "A participação nesta pesquisa poderá auxiliar no futuro a melhoria do diagnóstico da tuberculose ajudando geração de resultados mais rápidos para início de tratamento, aumentando os índices de cura".

Endereço: Av. Ipiranga, 6311, sala 26.

Bairro: Partenon

CEP: 90.610-001

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3901-1532

E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br

Continuação do Parecer: 4.889.486

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os procedimentos metodológicos estão assim apresentados pelo pesquisador: "Pacientes recebidos no ambulatório do Hospital Sanatório Partenon HSP), em Porto Alegre (RS), e pacientes recebidos no Hospital Municipal de Canoas, em Canoas, com quadros clínicos de suspeita e/ou confirmado para infecção por *Mycobacterium tuberculosis*, serão convidados a participar do presente estudo. Pretende-se avaliar um total de 300 pacientes. Serão elegíveis os pacientes com suspeita clínica ou confirmação de TB pulmonar ou doença pulmonar causada por MNT encaminhados ao Hospital Sanatório Partenon, em Porto Alegre, e no Hospital Municipal de Canoas, em Canoas, com objetivo de diagnóstico. Serão incluídos no estudo: pacientes com idade acima de 18 anos; com sintomatologia clínica com suspeita e/ou confirmada de TB ou doença pulmonar causada por MNT. Serão excluídos do estudo os pacientes que não fornecerem material clínico em quantidade mínima suficiente para a análise (500 microlitros de escarro)".

O estudo está bem delimitado, é claro em seus propósitos e é de relevância para a saúde pública.

A emenda ora apresentada justifica-se como a seguir, segundo o pesquisador: "O cronograma de atividades informado na PB foi atualizado com relação à data de aprovação do último parecer. Esta emenda reflete esta atualização".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos estão adequados. Constam no protocolo de pesquisa os seguintes termos:

- TCLE;
- Termo de anuência Institucional (TAI) do CDCT/CEVS/SES-RS assinado pela coordenadora Anelise Schaurich;
- TAI do Instituto Carlos Chagas -FIOCRUZ- assinado pelo coordenador Bruno Dallagiovanna Muniz;
- TAI do Hospital Municipal de Canoas/RS assinado pela responsável técnica do laboratório, Lísia Alves Schulz;
- TAI do Hospital Sanatório Partenon/SES/RS assinado pela diretora técnica Carla Adriane Jaczewski;
- Termo de Compromisso para Uso de Dados (TCUD) assinado pelo pesquisador responsável.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está de acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e apto a ser realizado. A emenda apresentada não altera o projeto original.

Endereço: Av. Ipiranga, 6311, sala 26.

Bairro: Partenon

CEP: 90.610-001

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3901-1532

E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br

Continuação do Parecer: 4.889.486

O CEPS/ESP-RS reforça a responsabilidade legal dos pesquisadores em assegurar a confidencialidade e a privacidade dos dados do serviço e/ou informações do(s) participante(s) da pesquisa, conforme as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

Considerações Finais a critério do CEP:

Após 6 meses da data de aprovação deste projeto, o pesquisador responsável deverá apresentar relatório (parcial ou final) da pesquisa a este CEP, na forma de NOTIFICAÇÃO, via Plataforma Brasil. O Formulário para o Relatório de Pesquisa está disponível no site da ESP/Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Carta_Resposta_V4_julho21.pdf	14/07/2021 11:24:28	Alexandre Dias Tavares Costa	Aceito
Outros	Carta_Resposta_V4_14julho_2021.doc	14/07/2021 11:24:05	Alexandre Dias Tavares Costa	Aceito
Outros	Carta_Resposta_V3_07_junho_2021.pdf	08/06/2021 11:59:50	Alexandre Dias Tavares Costa	Aceito
Outros	Carta_Resposta_V3_07_junho_2021.doc	08/06/2021 11:59:16	Alexandre Dias Tavares Costa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V3_07_junho_2021.docx	08/06/2021 11:58:44	Alexandre Dias Tavares Costa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_V3_07_junho_2021.docx	08/06/2021 11:58:06	Alexandre Dias Tavares Costa	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados_230421.docx	23/04/2021 11:11:54	Regina Bones Barcellos	Aceito
Outros	Lattes_Regina_Barcellos.pdf	23/04/2021 11:06:43	Regina Bones Barcellos	Aceito
Outros	Lattes_Priscila_Zago.pdf	23/04/2021 11:06:31	Regina Bones Barcellos	Aceito
Outros	Lattes_Maria_Lucia_Rossetti.pdf	23/04/2021 11:06:13	Regina Bones Barcellos	Aceito
Outros	Lattes_Graziele_Bello.pdf	23/04/2021 11:05:27	Regina Bones Barcellos	Aceito
Outros	Lattes_Gisela_Unis.pdf	23/04/2021 11:05:10	Regina Bones Barcellos	Aceito

Endereço: Av. Ipiranga, 6311, sala 26.

Bairro: Partenon

CEP: 90.610-001

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3901-1532

E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br

Continuação do Parecer: 4.889.486

Outros	Lattes_Alexandre_Costa.pdf	23/04/2021 11:04:39	Regina Bones Barcellos	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Regulamento_Biorrepositorio_Q3_TB.pdf	10/03/2021 12:42:14	Alexandre Dias Tavares Costa	Aceito
Outros	CNPq_Aviso_de_liberao_de_recursos.pdf	21/12/2020 17:28:59	Regina Bones Barcellos	Aceito
Outros	Resultado_do_julgamento_Edital.pdf	21/12/2020 17:28:22	Regina Bones Barcellos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 06 de Agosto de 2021

Assinado por:
LIARA SALDANHA BRITES
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Ipiranga, 6311, sala 26.

Bairro: Partenon

CEP: 90.610-001

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3901-1532

E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br