



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ESTEATOSE PANCREÁTICA NA FIBROSE CÍSTICA: ASSOCIAÇÃO COM TERAPIA COM MODULADORES E POTENCIALIZADORES DO CFTR, DIABETES E DENSIDADE ÓSSEA UM ESTUDO DE COORTE EM UM CENTRO DE REFERÊNCIA MULTIPROFISSIONAL

Pesquisador: Ricardo Jacarandá de Faria

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 89048325.0.0000.8153

Instituição Proponente: INSTITUTO HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL - IHBDF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.801.402

Apresentação do Projeto:

A fibrose cística é uma doença rara com o privilégio de possuir uma compreensão aprofundada de sua fisiopatologia e o desenvolvimento de uma terapia específica ímpar. O desenvolvimento de drogas capazes de corrigir a ação da molécula responsável pela doença, o receptor transmembrana da fibrose cística (CFTR) é uma realidade hoje disponível no Sistema Único de Saúde com promessa de grandes impactos no ganho de sobrevida global e função pulmonar. As manifestações digestivas, porém, em especial o acometimento pancreático com suas repercussões exócrinas, endócrinas e no metabolismo ósseo ainda não contam com evidências robustas de modificação de curso natural da doença. Neste estudo pretendemos realizar um estudo de coorte prospectivo, caso controle no contexto de atendimento multidisciplinar de um centro de referência em fibrose cística do adulto, com acompanhamento de dez anos de parâmetros de elastografia pancreática, hepática e densitometria de corpo inteiro além de função pulmonar e evolução do diabetes para investigar o impacto desta tecnologia. Pretendemos ainda acompanhar a história natural da doença pancreática e óssea em grupo controle de não elegíveis para esta terapia e pancreatopatas com sequenciamento negativo para mutações do CFTR.

Endereço: SMHS, Quadra 101, Área Especial, Hospital de Base - 12º Andar - Sala 05, Prédio da Internação.

Bairro: ASA SUL

CEP: 70.335-902

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3550-8900

E-mail: cep@igesdf.org.br

Continuação do Parecer: 7.801.402

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Objetivos Primários:

Investigar a evolução da deposição gordurosa e da fibrose pancreática por meio de ecografia com métodos qualitativos e quantitativos utilizando elastografia por ondas de cisalhamento (Shear Wave Elastography) no ambulatório de referência em fibrose cística do adulto no HBDF, como marcador de resposta à terapia com moduladores e potencializadores do CFTR.

Avaliar a evolução da doença óssea (osteopenia e osteoporose) relacionada à fibrose cística (CFOD) como marcador de resposta ao uso de moduladores e potencializadores do CFTR.

Analisar a evolução do diabetes relacionado à fibrose cística (CFRD) e da síndrome metabólica como indicadores de resposta pancreática à nova terapia.

Objetivos Secundários:

Correlacionar os escores FIB-4, APRI e o risco cardiovascular global com a presença de doença gordurosa pancreática nos grupos estudados e avaliar o impacto dos moduladores e potencializadores do CFTR sobre esses parâmetros.

Investigar a evolução da deposição gordurosa e da fibrose hepática por ecografia com elastografia por ondas de cisalhamento e correlacioná-la com os resultados da elastografia hepática transitória (FibroScan) na coorte estudada.

Estabelecer novo escore preditivo de resposta abdominal aos moduladores e potencializadores do CFTR.

Avaliar o impacto dos moduladores e potencializadores sobre os achados de imagem por Shear Wave, os níveis de elastase fecal e os escores de sintomas digestivos ao longo de três anos.

Correlacionar a evolução das alterações pancreáticas com a função pulmonar e o padrão de colonização do biofilme pulmonar.

Identificar variáveis preditivas de resposta relacionadas à melhora dos achados e sintomas abdominais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Esta pesquisa apresenta risco mínimo aos participantes por se limitar a exames como DEXA, ecografia, Fibroscan e demais exames que já fazem parte do seguimento normal destas pessoas nos seus ambulatórios especializados, como as tomografias de tórax. Os riscos relacionados à quebra de sigilo foram considerados pelos pesquisadores e, para garantir o anonimato, os nomes dos participantes serão substituídos por códigos numéricos se

Endereço: SMHS, Quadra 101, Área Especial, Hospital de Base - 12º Andar - Sala 05, Prédio da Internação.

Bairro: ASA SUL

CEP: 70.335-902

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3550-8900

E-mail: cep@igesdf.org.br

necessário. Caso o participante se sinta constrangido com a entrevista, coleta de exames ou qualquer etapa do estudo poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ao seguimento. A entrevista estruturada será realizada de forma on line ou por formulários eletrônicos. Será considerado o risco de constrangimento e, como medida protetiva para esse risco, o participante não precisa responder a todas as perguntas. O pesquisador também informará que o participante poderá decidir não participar da pesquisa a qualquer momento, mesmo que a entrevista já tenha sido iniciada ou depois da entrevista ter sido realizada. O pesquisador informará que o participante não terá nenhum prejuízo se não quiser participar da pesquisa. Exames com radiação como DEXA ou tomografia serão evitados em gestantes. Realizaremos ainda separação de participantes para que não se contaminem com cepas de bactérias de outros participantes. O estudo será interrompido ou reformulado se houver recomendações das autoridades sanitárias para interrupção do moduladores, potencializadores do CFTR. Esclareço e reforço ainda que o sigilo dos dados dos participantes será rigorosamente protegido tornando virtualmente improvável qualquer possibilidade de identificação das pessoas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Benefícios: O seguimento com uso de estratégias modernas como o DEXA e a ecografia de Shear Wave , bem como dosagem de marcadores de remodelação óssea possibilitarão maior acurácia ao diagnóstico e tratamento de condições ósseas e pancreáticas que comprometem a qualidade de vida e integridade a saúde destes pacientes. O conhecimento do perfil das mutações encontradas ou descartadas em nossa coorte possibilitará uma maior compreensão das doenças pancreáticas, demais manifestações digestivas e desfechos pulmonares em nossa coorte, bem como o impacto do atendimento multidisciplinar e compreensão de variáveis sociais em seu tratamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados, avaliados previamente.

Recomendações:

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CEP/IGESDF) ressalta a necessidade do desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o protocolo avaliado e aprovado, bem como atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernente às responsabilidades do

Endereço: SMHS, Quadra 101, Área Especial, Hospital de Base - 12º Andar - Sala 05, Prédio da Internação.
Bairro: ASA SUL **CEP:** 70.335-902
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3550-8900 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

Continuação do Parecer: 7.801.402

pesquisador no desenvolvimento do projeto:

XI.1 ¿ A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 ¿ Cabe ao pesquisador:

[...]

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) 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;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentalmente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Observações:

1. O pesquisador deverá encaminhar uma cópia desse parecer à Diretoria de Ensino e Pesquisa (DEP) do IGESDF e aos setores onde será realizada a pesquisa.

2. Qualquer alteração no projeto aprovado, como cronograma, alteração de título, inclusão de pesquisadores associados etc., deverá ser solicitada ao CEP/IGESDF através de emenda, conforme modelo disposto na intranet e/ou site do IGESDF, via Plataforma Brasil;

3. Os relatórios parciais deverão ser encaminhados a cada seis meses, após a aprovação do protocolo.

4. Protocolos aprovados com cronograma menor que seis meses devem encaminhar somente relatório final;

O pesquisador responsável deverá encaminhar o relatório final por meio de notificação de evento, via Plataforma Brasil, em até 60 dias após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CEP/IGESDF), de acordo com as atribuições definidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) na resolução do 466/2012 e na norma operacional 001/2013, em reunião, realizada no dia 08/04/2021, deliberou pela liberação da ¿APROVAÇÃO¿ de protocolo de pesquisa, AD REFERENDUM, quando se tratar de cumprimento de pendências de readequação

Endereço: SMHS, Quadra 101, Área Especial, Hospital de Base - 12º Andar - Sala 05, Prédio da Internação.

Bairro: ASA SUL

CEP: 70.335-902

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3550-8900

E-mail: cep@igesdf.org.br

Continuação do Parecer: 7.801.402

de cronograma, apresentação de relatório parcial, documentos complementares que serão sujeitos à simples conferência .

Fica APROVADO nesta data de 28/08/2025, *¿AD REFERENDUM¿* este relatório do projeto aprovado pelo relator e vai assinado pelo Coordenador do CEP.

O pesquisador deve seguir o disposto no item recomendações e demais aspectos éticos vigentes, emitindo relatórios parciais semestrais e final sucinto quando da conclusão do projeto, por meio de notificação, via Plataforma Brasil. Além disso, deve seguir o protocolo como apresentado e aprovado.

Qualquer alteração que seja feita, inclusive se houver necessidade de interrupção da pesquisa, também deve ser imediatamente comunicada ao CEP/IGESDF, via Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em apreciação prévia em caráter ordinário o presente parecer foi avaliado e, não encontrando-se pendências, foi aprovado, via Ad Referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2626674_E1.pdf	24/08/2025 21:36:36		Aceito
Outros	emendaHUB1.pdf	24/08/2025 21:35:11	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	anuenciaHUB.pdf	24/08/2025 21:21:24	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	AssentimentoFC3.pdf	07/07/2025 16:37:55	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	TermoPaisFC3.pdf	07/07/2025 16:18:15	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	Formulario_resp_pend_CEP.pdf	07/07/2025 16:16:23	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESPSI.pdf	26/05/2025 19:17:34	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESFISIO.pdf	26/05/2025 19:17:10	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESFARM.pdf	26/05/2025 19:16:47	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito

Endereço: SMHS, Quadra 101, Área Especial, Hospital de Base - 12º Andar - Sala 05, Prédio da Internação.
Bairro: ASA SUL **CEP:** 70.335-902
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3550-8900 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

Continuação do Parecer: 7.801.402

Outros	LATTESNUTRI.pdf	26/05/2025 19:16:16	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESSIMONE.pdf	26/05/2025 19:15:41	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESIZABEL.pdf	26/05/2025 19:15:17	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESDRALEXANDRE.pdf	26/05/2025 19:14:55	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESDRLUIZ.pdf	26/05/2025 19:14:24	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESMARCOS.pdf	26/05/2025 19:13:54	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Outros	LATTESRICARDO.pdf	26/05/2025 19:13:21	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMOFC.pdf	26/05/2025 19:02:36	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOFC.pdf	26/05/2025 19:00:55	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIAHBDF2.pdf	26/05/2025 19:00:23	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Declaração de concordância	ANUENCIAHBDF.pdf	26/05/2025 18:59:50	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RESPOSTACONSELHO.pdf	26/05/2025 18:54:47	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ASSENTIMENTO2B.pdf	26/05/2025 18:49:22	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPAIS2B.pdf	26/05/2025 18:48:52	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEFC2B.pdf	26/05/2025 18:48:04	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFC2.pdf	26/05/2025 18:45:02	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOFC.pdf	21/04/2025 17:10:22	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAFC.pdf	21/04/2025 17:10:08	Ricardo Jacarandá de Faria	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: SMHS, Quadra 101, Área Especial, Hospital de Base - 12º Andar - Sala 05, Prédio da Internação.
Bairro: ASA SUL **CEP:** 70.335-902
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3550-8900 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

Continuação do Parecer: 7.801.402

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 28 de Agosto de 2025

Assinado por:
KARINE DE MAGALHÃES NOGUEIRA ATAÍDE
(Coordenador(a))

Endereço: SMHS, Quadra 101, Área Especial, Hospital de Base - 12º Andar - Sala 05, Prédio da Internação.
Bairro: ASA SUL **CEP:** 70.335-902
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3550-8900 **E-mail:** cep@igesdf.org.br