

FACULDADE DE MEDICINA DE
CAMPOS/FUNDAÇÃO
BENEDITO PEREIRA NUNES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação das respostas de anticorpos à vacina quadrivalente de papilomavírus humano Gardasil® em homens HIV positivos no município de Campos dos Goytacazes, Rio de Janeiro, Brasil, 2016-2018.

Pesquisador: CHARBELL MIGUEL HADDAD KURY

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66183717.4.0000.5244

Instituição Proponente: INFANT CARE SERVICOS MEDICOS LTDA - ME

Patrocinador Principal: INFANT CARE SERVICOS MEDICOS LTDA - ME

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.173.357

Apresentação do Projeto:

O projeto proposto tem como delineamento a avaliação dos níveis de anticorpos séricos induzidos pela vacina anti-HPV tetravalente Gardasil® em 200 indivíduos do sexo masculino, sendo 100 indivíduos HIV positivos e 100 indivíduos HIV negativos, residentes no município de Campos dos Goytacazes. O projeto foi submetido a MERCK & CO. INC e aprovado pela comissão Merck Investigator Studies Program Review Committee (MISPRC) e conta com recurso de USD 7,085.86 aprovado pela mesma empresa. O delineamento experimental do projeto é adequado e suficiente para responder os objetivos da pesquisa

Objetivo da Pesquisa:

O projeto tem como objetivo primário comparar duas populações de indivíduos (HIV positivos e negativos) de 9-26 anos vacinados com Gardasil® em relação a produção de títulos de anticorpos protetores induzidos pela vacina. E objetivo secundário avaliar a eficácia da vacina gardasil® em ambas as populações. Os objetivos do projeto são claros e precisos que se inserem adequadamente no desenvolvimento do projeto de pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da execução deste projeto estão associados à atividade de vacinação e coleta de sangue,

Endereço: Avenida Dr. Alberto Torres, 217

Bairro: Centro

CEP: 28.035-580

UF: RJ

Município: CAMPOS DOS GOYTACAZES

Telefone: (22)2101-2964

Fax: (22)2101-2929

E-mail: cepfmc@fmc.br

FACULDADE DE MEDICINA DE
CAMPOS/FUNDAÇÃO
BENEDITO PEREIRA NUNES



Continuação do Parecer: 2.173.357

portanto os riscos são inerentes aos procedimentos, tais como: reações adversas à vacina e acidentes de punção venosa, especialmente por se tratar de pacientes HIV positivo.

Dentre os benefícios da execução deste projeto é poder permitir uma avaliação dos níveis séricos de anticorpos anti-HPV induzidos pela vacina quadrivalente (Gardasil®) em homens portadores do vírus HIV.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhum comentário ou considerações a fazer.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa apresentou todos os requisitos exigidos e de acordo com a Resolução nº 466/12 e novas normatizações da Plataforma Brasil

Recomendações:

Nada a acrescentar

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como resultado desta análise e com base na Resolução CNS nº 466/12, o projeto de pesquisa foi aprovado por seus próprios fundamentos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_853977.pdf	14/06/2017 15:28:19		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ESTUDO_HP.V.DOC	14/06/2017 15:26:49	CHARBELL MIGUEL HADDAD KURY	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMOHPVHIV2016PRONTO.pdf	14/06/2017 15:23:43	CHARBELL MIGUEL HADDAD KURY	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.docx	14/06/2017 15:20:52	CHARBELL MIGUEL HADDAD KURY	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HPVapproval_letter.pdf	22/02/2017 02:19:21	CHARBELL MIGUEL HADDAD KURY	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Avenida Dr. Alberto Torres, 217

Bairro: Centro

CEP: 28.035-580

UF: RJ

Município: CAMPOS DOS GOYTACAZES

Telefone: (22)2101-2964

Fax: (22)2101-2929

E-mail: cepfmc@fmc.br

FACULDADE DE MEDICINA DE
CAMPOS/FUNDAÇÃO
BENEDITO PEREIRA NUNES



Continuação do Parecer: 2.173.357

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPOS DOS GOYTACAZES, 14 de Julho de 2017

Assinado por:
SHAYTNER CAMPOS DUARTE
(Coordenador)

Endereço: Avenida Dr. Alberto Torres, 217

Bairro: Centro

CEP: 28.035-580

UF: RJ

Município: CAMPOS DOS GOYTACAZES

Telefone: (22)2101-2964

Fax: (22)2101-2929

E-mail: cepfmc@fmc.br