



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO HORMONAL, MASSA ÓSSEA E SARCOPENIA EM PACIENTES PÓS QUIMIOTERAPIA EM ALTA DOSE PARA TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS POR LINFOMA

Pesquisador: Christianne Toledo de Souza Leal

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 13677419.9.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.442.418

Apresentação do Projeto:

Na literatura existem vários estudos sobre o efeito da quimioterapia a longo prazo em pacientes pediátricos contudo faltam dados mais consistentes sobre este mesmo efeito na população adulta. A pergunta chave é: Existem diferenças quanto a avaliação endocrinológica, massa óssea e sarcopenia, a longo prazo, de pacientes pós transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas submetidos a quimioterapia em altas doses,

com 2 tipos diferentes de protocolos, para tratamento de linfoma? Os linfomas são um grupo de doenças causadas por linfócitos malignos, que se acumulam nos linfonodos e que produzem um quadro clínico característico de linfonodopatias. Acometem principalmente os linfonodos, que são órgãos do sistema de defesa do organismo, mas podem atingir outros órgãos, especialmente quando em estágios mais avançados. O prognóstico é bastante variável. Existem dois grandes grupos de linfomas (Linfoma de Hodgkin e Linfoma Não Hodgkin). As opções de tratamento são: radioterapia, quimioterapia ou a combinação de ambas podendo ser associado ou não ao transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH), que está bem consolidado em recaídas ou em casos de refratariedade a tratamentos convencionais nos linfomas. O sistema endocrinológico é um dos mais frequentes alvos das complicações pós quimioterapia em altas doses, podendo causar alteração na função tireoidiana, eixo somatotrófico e principalmente eixo gonadal. A quimioterapia em alta dose para tratamento de linfomas está baseada em 2 protocolos: 1) CBV:

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

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

Continuação do Parecer: 5.442.418

Ciclofosfamida,

Etoposide, Carmustina e LEC- Lomustina, Etoposide e ciclofosfamida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Objetivo Primário:- Identificar possíveis alterações hormonais, massa óssea e sarcopenia em pacientes submetidos a 2 protocolos de quimioterapia em altas doses pós TCTH para tratamento de linfoma

Objetivo Secundário:

Objetivo secundário:- Descrever características sociodemográficas e variáveis clínicas relacionadas a alterações hormonais, diminuição da massa óssea e sarcopenia.

- Comparar os 2 tipos de protocolos utilizados para tratamento de TCTH quanto as alterações hormonais, de massa óssea e sarcopenia em diferentes tempos do seguimento dos pacientes

- Comparar o questionário de ansiedade e depressão (DASS 21) nos pacientes submetidos a TCTH e nos pacientes hematológicos em acompanhamento ambulatorial sem doença onco hematológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são: hematomas em decorrência da punção venosa na hora da colheita de sangue periférico para avaliação dos exames laboratoriais envolvidos no projeto como também risco de queda na hora da realização do teste de caminhada. A radiação recebida para realização da densitometria de corpo inteiro é baixa e não há riscos à saúde do pacientes.

Benefícios:

1) Identificação de osteoporose ou osteopenia mas precoce com controle dos fatores de risco associados a estas patologia.2) Identificação de qual protocolo quimioterápico pré transplante de células tronco hematopoiéticas pode trazer mais malefícios à saúde do indivíduo quanto a massa óssea, sarcopenia e alterações hormonais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

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

Continuação do Parecer: 5.442.418

devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPEs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: / /

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_1932612_E4.pdf	16/04/2022 16:52:53		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Emendafinal.pdf	21/07/2021 20:56:52	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	CurriculoLattesL.pdf	21/07/2021 20:47:46	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	CurriculoLattes.pdf	14/05/2019	Christianne Toledo	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

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

Continuação do Parecer: 5.442.418

Outros	CurriculoLattes.pdf	14:21:19	de Souza Leal	Aceito
Outros	Curriculolatteschris.pdf	14/05/2019 14:19:40	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	DASS21.pdf	13/05/2019 17:31:49	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	Cadastro_projeto_pesquisador.pdf	13/05/2019 17:25:04	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	Printcurriculoviviane.pdf	11/05/2019 14:27:20	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	Cadastroprojetocep.pdf	29/04/2019 16:24:58	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Orçamento	Orcamentoprojeto.pdf	27/04/2019 15:00:07	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/04/2019 14:57:05	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfev2019.doc	27/04/2019 14:56:40	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetomodificado2019.docx	27/04/2019 14:56:12	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_modificado_abril.pdf	27/04/2019 14:53:16	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Modelo_projeto_pesquisa_2019.docx	27/04/2019 14:52:26	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Modeloprojetodepesquisa.pdf	27/04/2019 14:51:22	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	Curriculoabrahao.pdf	27/04/2019 14:23:23	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	Curriculochris.pdf	27/04/2019 14:23:04	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	comite.pdf	27/04/2019 14:22:11	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	confidencialidade.pdf	27/04/2019 14:20:32	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	justificativa.pdf	27/04/2019 14:20:08	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	viabilidade.pdf	27/04/2019 14:18:42	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Declaração de	estruturaradio.pdf	27/04/2019	Christianne Toledo	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

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



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



Continuação do Parecer: 5.442.418

Instituição e Infraestrutura	estruturaradio.pdf	14:17:26	de Souza Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	estruturalaboratorio.pdf	27/04/2019 14:17:10	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	estruturahemato.pdf	27/04/2019 14:16:55	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	27/04/2019 14:16:30	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 31 de Maio de 2022

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)4009-5167

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