



FUNDAÇÃO CENTRO DE
CONTROLE DE ONCOLOGIA
DO AMAZONAS - FCECON



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO USO DE PROBIOTICOS NA MICROBIOTA INTESTINAL, ESTADO CLÍNICO-NUTRICIONAL E IMUNOLÓGICO DE PACIENTES GASTRECTOMIZADOS POR CÂNCER GÁSTRICO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ÁBNER SOUZA PAZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 35379220.0.0000.0004

Instituição Proponente: Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.360.676

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de doutorado vinculado ao programa de Imunologia básica e aplicada da UFAM - PPGIBA. É um estudo clínico randomizado por conveniência. Farão parte 3 grupos de pacientes. Segundo o protocolo de pesquisa apresentado (PROJETO_DOUTORADO_2020_Abner.pdf postado em 08/10/2020) a população do estudo será constituída de pacientes de todos os gêneros, com idade entre 18 e 60 anos, candidatos a gastrectomias totais ou parciais, eletivas e controle saudável. Escolhidos para 3 grupos, sendo um grupo intervenção (G1) N=12 e um grupo controle convencional (G2) N=12. E um último grupo G3 (controle saudável N=12), com participantes saudáveis. O

grupo 1, a intervenção seguirá com ingestão desde o 1º dia Pré-OP e até 7 dias pós-operatório de cápsulas de probióticos. O Grupo G2, seguirá com orientações nutricionais gerais. Será feita coleta de fezes antes, durante e após os 7 dias de seguimento. O Grupo G3, seguirá a ingestão de capsulas de probióticos por 7 dias durante o seguimento, sem intervenção cirúrgica. Trata-se de um estudo relevante que envolverá análise de variáveis do perfil metagenômico, nutricional, imunológico e conta com a parceria de empresas privadas para financiar parte do mesmo.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o protocolo apresentado (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1580514.pdf) o objetivo geral é Avaliar a utilização do uso de probióticos perioperatórios na melhora do estado

Endereço: Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

Bairro: S/N

CEP: 69.040-010

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3655-4774

E-mail: comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



Continuação do Parecer: 4.360.676

clínico nutricional e imunológico de pacientes gastrectomizados por câncer gástrico. Os objetivos secundários são:

Específico para grupo 1- Intervenção Analisar e correlacionar o perfil metagenômico da microbiota intestinal usando sequenciamento do gene 16s rRNA, o estado nutricional, o perfil imunológico (citocinas inflamatórias), antes e após as gastrectomias de pacientes que fizeram ingestão de cápsulas de probióticos bem como correlacionar os desfechos clínicos no período pós-operatório. Específico para grupo 2- Controle Analisar e correlacionar o perfil metagenômico da microbiota intestinal usando sequenciamento do gene 16s rRNA, o estado nutricional, o perfil imunológico (citocinas inflamatórias), antes e após as gastrectomias de pacientes que receberão orientações nutricionais protocolares do SND, bem como correlacionar os desfechos clínicos no período pós-operatório. Específico para grupo 3- Controle Negativo Analisar o perfil metagenômico da microbiota intestinal usando sequenciamento do gene 16s rRNA, o estado nutricional, o perfil imunológico (citocinas inflamatórias) de pessoas saudáveis (não tratadas) usando probióticos conforme protocolo do estudo, bem como correlacionar com o grupo intervenção e grupo controle sem intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o protocolo apresentado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1580514.pdf os riscos são: eventuais constrangimentos da coleta de dados e vazamento de informações sigilosas sobre seu diagnóstico e tratamento, que serão evitados e/ou minimizados para manter o bem-estar dos pacientes, através de treinamento e acompanhamento da equipe de pesquisa pelo seu coordenador. Consideramos também como riscos do uso de suplementos (probióticos), o aparecimento de distensão abdominal ou diarreia. Caso isso ocorra, suspenderemos o tratamento na hora queixa dos pacientes e daremos o suporte médico-nutricional adequado ao caso. Quanto aos benefícios: Os benefícios desta pesquisa podem ser diretos aos participantes deste estudo e podem também no futuro ajudar outros pacientes que deverão se beneficiar de um novo tratamento para reduzir os efeitos colaterais da cirurgia e até melhorar o estado nutricional e qualidade de vida destes. Foram considerados também como benefícios desta pesquisa a base científica que a estratificação da microbiota intestinal e seu microbioma, dará a comunidade científica, podendo embasar pesquisas direcionadas para futuros protocolos de modulação intestinal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de grande relevância, que se propõe a testar 10 hipóteses relacionadas aos efeitos do uso de probióticos sobre a modulação da microbiota intestinal, o estado nutricional, perfil clínico e

Endereço: Rua Francisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

Bairro: S/N

CEP: 69.040-010

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3655-4774

E-mail: comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br

Continuação do Parecer: 4.360.676

imunológico em pacientes que fazem gastrectomia. Para isso, será feito um ensaio clínico envolvendo também pacientes sem câncer mas que fazem uso de probióticos (acompanhados pelo nutricionista da equipe do estudo).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de apresentação obrigatória foram todos apresentados tais como:

- Folha de rosto: FOLHA_rosto_Fcecon_2020.pdf postado em 26/06/20
- Cartas de anuência institucional : CARTA_ANUENCIA_INSTITUCIONAL_FCECON_2020.pdf postado em 24/06/20
- Brochura do pesquisador: PROJETO_DOUTORADO_2020_Abner.pdf postado em 08/10/20;
- TCLE: TCLE_ABNER_G1_G2.pdf postado em 08/10/2020
- TCLE: TCLE_ABNER_G3.pdf postado em 08/10/2020
- TERMO_BIORREPOSITORIO.pdf postado em 13/10/2020

Recomendações:

Todas as modificações solicitadas/sugeridas por este CEP foram acatadas e atendidas conforme carta ao CEP emitida pelos pesquisadores responsáveis (CARTA_RESPOSTA_AO_CEP.pdf postada em 08/10/2020 e Oficio_ao_CEP_Abner.pdf postado em 08/10/2020).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo apresentado atendeu todas as modificações e solicitações sugeridas por este CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Importante salientar que como o pesquisador faz parte dos grupos de pesquisa da FCECON, os documentos referentes a pesquisa tais como o TCLE, devem ser arquivados nas instalações da FCECON em local reservado e seguro.

O pesquisador deverá apresentar relatório final a este CEP após término da realização do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1580514.pdf	13/10/2020 09:42:17		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TERMO_BIORREPOSITORIO.pdf	13/10/2020 09:41:56	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito

Endereço: Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar
Bairro: S/N **CEP:** 69.040-010
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3655-4774 **E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



FUNDAÇÃO CENTRO DE
CONTROLE DE ONCOLOGIA
DO AMAZONAS - FCECON



Continuação do Parecer: 4.360.676

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DOUTORADO_2020_Abner. pdf	08/10/2020 13:17:09	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_RESPOSTA_AO_CEP.pdf	08/10/2020 13:12:42	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Oficio_ao_CEP_Abner.pdf	08/10/2020 13:12:30	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ABNER_G1_G2.pdf	08/10/2020 13:12:13	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ABNER_G3.pdf	08/10/2020 13:11:17	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	28/09/2020 01:56:51	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/09/2020 01:56:40	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_rosto_Fcecon_2020.pdf	26/06/2020 17:24:32	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_INSTITUCIONAL_ FCECON_2020.pdf	24/06/2020 16:44:52	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
Outros	Declaracao_orientador.pdf	22/06/2020 00:37:07	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito
Declaração do Patrocinador	Cartas_patrocinios.pdf	22/06/2020 00:35:06	ÁBNER SOUZA PAZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 26 de Outubro de 2020

Assinado por:
Kátia Luz Torres Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

Bairro: S/N

CEP: 69.040-010

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3655-4774

E-mail: comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br