

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO COM MENADIONA EM PACIENTES COM CANCER GÁSTRICO NO SISTEMA GÊNICO DE SAÚDE

Pesquisador: Rommel Mario Rodriguez Burbano

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 90790818.4.0000.5550

Instituição Proponente: Hospital Ophir Loyola

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.563.655

Apresentação do Projeto:

A evolução da carcinogênese gástrica ainda é pouco conhecida e, por esse motivo, estabelecemos protocolos de pesquisa pré-clínica que incluíram o desenvolvimento de linhagens celulares de câncer gástrico e o estabelecimento de modelos de carcinogênese gástrica em primatas não-humanos do Novo Mundo Sapajus apella. Nosso grupo desenvolve há dezesseis anos pesquisas em câncer gástrico, o principal resultado dos estudos supracitados é a demonstração da superexpressão do gene MYC como um fenômeno comum na carcinogênese gástrica, incluindo tumores precoces e lesões pré-malignas. Em decorrência disso depositamos no Instituto Nacional de Propriedade Industrial o pedido de patente de invenção número PI1107322-5, que protege a utilização dos parâmetros da amplificação desse gene como método de prognóstico de lesões gástricas.

Adicionalmente, revelamos que a redução da expressão do gene CDC25B, regulado pelo gene MYC, é uma estratégia de terapia contra os tumores de estômago. Temos evidências pré-clínicas, in vivo e in vitro, de que o tratamento com a menadiona reduz a produção da proteína CDC25B e inibe a proliferação, invasão e migração tumoral gástrica e por este motivo propomos uma continuidade do estudo por meio de um ensaio clínico fase II, visto que os estudos com a menadiona de fase I já foram realizados por outros grupos de pesquisa para outras finalidades. O

Endereço: Av. Magalhães Barata, nº 992, 1º andar do prédio anexo

Bairro: SAO BRAS

CEP: 66.063-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3265-6619

E-mail: cepophirloyola.pa@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.563.655

objetivo do nosso trabalho é avaliar se a menadiona é tão eficaz em bloquear a progressão da tumorigênese gástrica em pacientes, com adenocarcinoma gástrico avançado, quanto se demonstra em experimentos in vivo e in vitro.

Pretendemos realizar um estudo unicêntrico, intervencionista, randomizado, aberto, onde os pacientes que satisfizerem os critérios de elegibilidade especificados para este estudo serão designados em dois grupos experimentais, um que receberá 5-Fluorouracil por cinco dias em infusão contínua, sendo os dois primeiros acrescidos de menadiona intravenosa, e o outro grupo que receberá somente 5-Fluorouracil na mesma dosagem, em ciclos de tratamento repetidos a cada quatro semanas. A administração dos regimes de tratamento será realizada no Hospital Ophir Loyola, referência em tratamento oncológico no estado do Pará. As amostras de tecido gástrico, removido durante cirurgia/biópsia, serão utilizadas para dosagem do RNAm do gene CDC25B e da sua proteína. Acreditamos que a diminuição dos níveis da proteína CDC25B bloqueie a tumorigênese gástrica e tenha um imenso potencial terapêutico e para esta finalidade a utilização da menadiona se revelou fundamental.

As informações foram retiradas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1985128_E2.pdf", de 16/07/2022.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do projeto é realizar um estudo clínico de Fase II, para avaliar se a menadiona é tão eficaz em bloquear a progressão da tumorigênese gástrica em pacientes com adenocarcinoma gástrico avançado quanto se demonstra em experimentos in vivo e in vitro.

As informações foram retiradas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1985128_E2.pdf", de 16/07/2022.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O principal risco aos pacientes são os possíveis efeitos colaterais da menadiona, entretanto, o monitoramento e o controle dos possíveis efeitos tóxicos seguem os protocolos de estudos clínicos anteriores. Existem ainda riscos mínimos relacionados à quebra do sigilo dos dados dos pacientes envolvidos. Os pesquisadores se comprometem a manter sigilo das informações obtidas.

Benefícios:

Endereço: Av. Magalhães Barata, nº 992, 1º andar do prédio anexo

Bairro: SAO BRAS

CEP: 66.063-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3265-6619

E-mail: cepophirloyola.pa@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.563.655

Os principais benefícios deste estudo incluem: grande possibilidade de melhora clínica e na qualidade de vida dos pacientes que forem submetidos ao tratamento com a metadona, visto que, seu potencial como agente antineoplásico e sua eficácia em bloquear a progressão da tumorigênese gástrica já foram constatados por estudos pré-clínicos. Além disso, o conhecimento gerado por esse estudo contribuirá para o maior entendimento acerca da genética e tumorigênese gástrica e para geração de novas publicações que coloquem em evidência o Hospital Ophir Loyola como Instituição de pesquisa e que possam divulgar o seu potencial e a qualidade dos seus profissionais.

As informações foram retiradas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1985128_E2.pdf", de 16/07/2022.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda com a seguinte justificativa:

- Inclusão de novos pesquisadores ao projeto, visando maior celeridade ao desenvolvimento do plano de trabalho e para aumentar a multidisciplinaridade e o melhor atendimento aos pacientes participantes.
- Retirada da acentuação no título, uma vez que estavam gerando símbolos que dificultavam a leitura. O título permaneceu o mesmo.
- Inclusão de uma fonte de financiamento, visto que a agência de fomento (CNPq, Processo: 301350/2019-1), irá contribuir com materiais consumíveis, como reagentes de laboratório, material plástico descartável entre outros.

As informações foram retiradas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1985128_E2.pdf", de 16/07/2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos nesta emenda.

Endereço: Av. Magalhães Barata, nº 992, 1º andar do prédio anexo

Bairro: SAO BRAS

CEP: 66.063-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3265-6619

E-mail: cepophirloyola.pa@gmail.com

HOSPITAL OPHIR LOYOLA - HOL



Continuação do Parecer: 5.563.655

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP do Hospital Ophir Loyola, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Declaração do Patrocinador	termo_financiamento.pdf	02/08/2022 15:32:22	Cláudio Tobias Acatauassú Nunes	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1985128_E2.pdf	16/07/2022 13:42:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MENADIONA.docx	01/06/2018 14:31:55	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_MENADIONA.docx	01/06/2018 14:31:21	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_5.pdf	01/06/2018 14:20:57	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito
Outros	Declaracao_4.pdf	01/06/2018 14:20:12	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	21/05/2018 15:19:45	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito
Outros	Declaracao_3.pdf	21/05/2018 15:18:40	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito
Outros	TCUD.pdf	21/05/2018 14:45:08	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito
Outros	Declaracao_2.pdf	21/05/2018 14:43:16	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito
Outros	Declaracao_1.pdf	21/05/2018 14:40:20	Rommel Mario Rodriguez Burbano	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Magalhães Barata, nº 992, 1º andar do prédio anexo

Bairro: SAO BRAS

CEP: 66.063-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3265-6619

E-mail: cepophirloyola.pa@gmail.com

HOSPITAL OPHIR LOYOLA - HOL



Continuação do Parecer: 5.563.655

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 04 de Agosto de 2022

Assinado por:

**Cláudio Tobias Acatauassú Nunes
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Magalhães Barata, nº 992, 1º andar do prédio anexo

Bairro: SAO BRAS

CEP: 66.063-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3265-6619

E-mail: cepophirloyola.pa@gmail.com