



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de células-tronco mesenquimais para tratamento da doença do enxerto contra hospedeiro crônica refratária a corticóide após transplante de células- tronco hematopoéticas.

Pesquisador: Vaneuza Araújo Moreira Funke

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 34600814.4.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Fundação Araucária

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 848.951

Data da Relatoria: 06/10/2014

Apresentação do Projeto:

A doença do enxerto contra o hospedeiro crônica (DECH-C) é a maior causa de morbidade e mortalidade que afeta tardiamente os pacientes que receberam um transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas.

A Unidade de Hematologia, Hemoterapia e Oncologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, é reconhecida nacionalmente e internacionalmente na área de TCTH para o tratamento de doenças hematológicas malignas e não malignas. São realizados em média, 10-12 transplantes mensais de medula óssea.

Objetivo da Pesquisa:

Isolar, expandir e criopreservar células-tronco mesenquimais (CTMs) obtidas da medula óssea excedente, proveniente de doadores voluntários, para a rápida disponibilização no transplante alogênico de pacientes com doença do enxerto contra hospedeiro crônica refratária a corticóide e ao inibidor de calcineurina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Para os doadores: estes podem apresentar complicações relacionadas a aspiração de medula óssea como dor local e infecção do sítio de punção. Para os pacientes: reações infusionais como febre,

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 848.951

calafrios podem ser observadas. O uso destas células podem transmitir infecções virais.

O isolamento, expansão e criopreservação das CTMs obtidas da medula óssea de doadores voluntários irá possibilitar a rápida disponibilização deste material para pacientes com DECH-C.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo com alta relevância clínica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentação dos termos exigidos e de acordo com as normas éticas.

Recomendações:

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica. Após, xerocar este TCLE em duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma para o participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerações e comentários deste CEP:

Projeto considerado aprovado, porem foi marcado na Plataforma Brasil a "Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos"; caso se mantém esta área selecionada o projeto vai automático para análise da CONEP. Favor verificar.

Resposta: Pesquisador principal, esclarece através de carta que a informação acima foi marcada erroneamente, dependência atendida.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional N° 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivado.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Telefone: (41)3360-1041

Município: CURITIBA

Fax: (41)3360-1041

CEP: 80.060-900

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 848.951

pesquisa.

CURITIBA, 29 de Outubro de 2014

Assinado por:
Renato Tambara Filho
(Coordenador)

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br