



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

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: 5

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: 3.594.027

Apresentação do Projeto:

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

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo principal:

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:

Riscos:

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

O risco é hoje praticamente nulo após a implantação do teste NAT para doadores.

Benefícios:

O isolamento, expansão e criopreservação das CTMs obtidas da medula óssea de doadores

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



Continuação do Parecer: 3.594.027

voluntários irá possibilitar a rápida disponibilização deste material para pacientes com DECH-C. O período entre o diagnóstico da DECH e o tratamento com CTMs deve ser o mais breve possível, por isso a necessidade da expansão destas células em larga escala e congelamento em número adequado para infusão em um paciente adulto. O transplante das CTMs em pacientes com DECH-C refratários ao tratamento convencional, possibilitará a diminuição no tempo de internamento dos pacientes e custos para instituição, redução do quadro inflamatório, diminuição na utilização de imunossupressores que muitas vezes causam toxicidade e levam a efeitos colaterais indesejáveis, diminuição dos riscos de infecções oportunistas e a taxa de mortalidade, melhora nas manifestações clínicas da doença, incluindo lesões bucais, maior sobrevida livre de doença e melhor qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda:

Foi anexada a Declaração de compromisso da nova pesquisadora, Clara Voltarelli, conforme solicitado.

Emenda confirma o compromisso da nova pesquisadora com todas as etapas da pesquisa e com a segurança dos participantes do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta com documento de compromisso do pesquisador incluído.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise e aprovação sem pendências da emenda atual.

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 Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

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 arquivados.

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

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 3.594.027

pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1315054_E4.pdf	12/08/2019 16:28:20		Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_COMPROMISSO_CLARA_VOLTARELLI.pdf	12/08/2019 16:26:29	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_justificando_emenda_Clara_Voltarelli.pdf	03/06/2019 20:26:43	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_inclusao_Clara_Voltarelli.pdf	13/05/2019 16:30:44	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Outros	Declaracao_de_compromisso_14_03_2019.pdf	14/03/2019 18:26:54	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Outros	Declaracao_do_orientador_do_aluno_14_03_2019.pdf	14/03/2019 18:26:37	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Outros	Termo_de_responsabilidade_14_03_2019.pdf	14/03/2019 18:26:12	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade_14_03_2019.pdf	14/03/2019 18:25:45	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Outros	Carta_CEP.pdf	23/11/2018 17:24:29	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Outros	METODOLOGIA_EMENDA.pdf	08/11/2018 09:00:16	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DOADOR_MO_EMENDA.pdf	08/11/2018 08:58:55	Vaneuza Araújo Moreira Funke	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_CEP.pdf	29/05/2018 08:23:19	Alexandra Cristina Senegaglia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_2018.pdf	29/05/2018 08:22:33	Alexandra Cristina Senegaglia	Aceito
Outros	Submissao_emenda_31082016.pdf	31/08/2016 11:56:31	Alexandra Cristina Senegaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Receptor_CTM_2016.pdf	31/08/2016 11:55:10	Alexandra Cristina Senegaglia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Vaneuza_Funke_Julho_2016.pdf	31/08/2016 11:54:28	Alexandra Cristina Senegaglia	Aceito

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



UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 3.594.027

Outros	Carta_Retificacao.pdf	01/10/2014 17:19:33		Aceito
Outros	Roberta_T_S_Zanicotti.pdf	04/08/2014 17:05:31		Aceito
Outros	Roberta_T_S_Zanicotti.pdf	04/08/2014 17:05:12		Aceito
Outros	Vaneuza_Funke.pdf	04/08/2014 17:04:16		Aceito
Outros	Tamara_Borgonovo.pdf	04/08/2014 17:04:06		Aceito
Outros	Ricardo_Pasquini.pdf	04/08/2014 17:03:55		Aceito
Outros	Noemi_Farah_Pereira.pdf	04/08/2014 17:03:45		Aceito
Outros	Mariester_Malvezzi.pdf	04/08/2014 17:03:36		Aceito
Outros	João Samuel de Holanda Farias.pdf	04/08/2014 17:03:21		Aceito
Outros	Elenaide_Coutinho_Nunes.pdf	04/08/2014 17:03:11		Aceito
Outros	CArmen_Lucia_Kuniyoshi_Rebelatto.pdf	04/08/2014 17:01:58		Aceito
Outros	Alexandra_Cristina_Senegaglia.pdf	04/08/2014 17:01:32		Aceito
Outros	Termo_Guarda_Material_Biológico.pdf	04/08/2014 16:50:42		Aceito
Outros	QUALIFICAÇÃO PESQUISADORES.doc	04/08/2014 16:50:24		Aceito
Outros	Termo_Responsabilidade_Pesquisa.pdf	04/08/2014 16:49:28		Aceito
Outros	Declaração_Compromisso_Pesquisador es.pdf	04/08/2014 16:49:16		Aceito
Outros	Declaração_Uso_Especifico.pdf	04/08/2014 16:49:03		Aceito
Outros	Declaração_Tornar_Publico_Resultados .pdf	04/08/2014 16:48:53		Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	04/08/2014 16:48:41		Aceito
Outros	Concordancia_PUCPR.pdf	04/08/2014 16:48:23		Aceito
Outros	Concordancia_UHHO_HCUFPR.pdf	04/08/2014 16:48:16		Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Pesquisador.p df	04/08/2014 16:47:31		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Vaneuza_Funke_Julho_2014.pd f	22/07/2014 11:52:21		Aceito

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



UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 3.594.027

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Receptor_CTM.doc	06/06/2014 16:54:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE doador MO.doc	06/06/2014 16:54:36		Aceito
Outros	Convênio 180.2014.pdf	06/06/2014 16:54:09		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Mariester_Malvezzi.pdf	06/06/2014 16:52:47		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_.pdf	06/06/2014 16:39:41		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 23 de Setembro de 2019

Assinado por:
maria cristina sartor
(Coordenador(a))

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