



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE CULTURA - PUCPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 34600814.4.3001.0020

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Fundação Araucária

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 871.362

Data da Relatoria: 04/11/2014

Apresentação do Projeto:

O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) é o tratamento de escolha para muitas doenças malignas ou não malignas. No entanto, a doença do enxerto contra hospedeiro (DECH) em suas formas aguda (DECH-A) ou crônica (DECH-C) ocorre em 30 a 80% dos pacientes e ainda é a maior causa de morbidade e mortalidade após TCTH, reduzindo, portanto, sua eficácia. A doença do enxerto contra o hospedeiro crônica, afeta tardiamente os pacientes que receberam um transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas. Esta complicação imunológica tem consequências debilitantes como prejuízo da qualidade de vida, comprometimento funcional, necessidade de imunossupressão prolongada, levando a infecções graves recorrentes e diminuição da sobrevida. Células-tronco mesenquimais (CTMs) são células multipotentes que oferecem suporte para o crescimento e diferenciação de células progenitoras hematopoéticas no microambiente da medula óssea. Devido ao seu perfil imunomodulador, vários investigadores tem relatado sua experiência com o uso de CTMs para tratamento da DECH-C. Estudos realizados utilizando CTMs para o tratamento da DECH-C, demonstram que há uma resposta dos pacientes, maior sobrevida livre de doença e redução na utilização de imunossupressores, concluindo ser um tratamento seguro e eficaz. A Unidade de Hematologia, Hemoterapia e Oncologia do Hospital de Clínicas (UHHC) da Universidade Federal do Paraná (UFPR), realiza transplantes de células-

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE CULTURA - PUCPR



Continuação do Parecer: 871.362

tronco hematopoéticas para o tratamento de doenças hematológicas, há mais de 30 anos. A medula óssea coletada de doadores saudáveis, pode ser processada, criopreservada e disponibilizada para tratamento de complicações provenientes do transplante de medula óssea como a DECH-C. Os pacientes que desenvolvem a DECH-C e são refratários aos tratamentos convencionais com glicocorticóides e/ou ciclosporina ou tacrolimus, não apresentam outra alternativa de tratamento. A única esperança destes pacientes é o transplante alogênico de células-tronco mesenquimais obtidas da medula óssea. Neste contexto, o objetivo é apoiar a UHHO do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, realizando o isolamento, expansão e criopreservação das 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. Será realizada a coleta da medula óssea dos doadores voluntários, isolamento, cultivo, caracterização celular, testes de controle de qualidade e criopreservação das células em um Centro de Tecnologia Celular tipo II. Pacientes que apresentarem o diagnóstico de DECH-C, poderão ser transplantados com 2×10^6 células-tronco mesenquimais/kg.

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:

Os riscos e benefícios da pesquisa ao participante do estudo foram apresentados e justificados no projeto e estão em conformidade com a Res. 466/12.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A coleta de medula óssea (MO) será realizada na UHHO do HC-UFPR. O paciente será submetido à anestesia geral e será posicionado em decúbito ventral para realizar a anti-sepsia da pele com povidine tópico. Cerca de 100 mL de medula óssea será retirada por meio de múltiplas punções de ambas as cristas ilíacas posteriores, utilizando agulhas apropriadas. O material coletado deverá ser homogeneizado freqüentemente e delicadamente ao meio com anticoagulante na proporção de 1 meio:1 medula óssea, a fim de evitar a formação de coágulos. Ao término da punção deverá ser feito o curativo no local com gaze e fita adesiva. O material coletado será transportado à temperatura ambiente até o Centro de Tecnologia Celular da Pontifícia Universidade Católica do

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE CULTURA - PUCPR



Continuação do Parecer: 871.362

Paraná (CTC/PUCPR) onde será processado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos necessários para a realização do projeto foram apresentados e estão em conformidade com a Res. 466/12.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto de pesquisa encontra-se aprovado no quesito ético.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou ementas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE CULTURA - PUCPR



Continuação do Parecer: 871.362

CURITIBA, 13 de Novembro de 2014

Assinado por:
NAIM AKEL FILHO
(Coordenador)

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br