

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e segurança de dolutegravir em crianças vivendo com HIV/AIDS de 6 a 12 anos de idade: estudo de coorte prospectivo e multicêntrico no Brasil.

Pesquisador: Jorge Andrade Pinto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51038521.0.1001.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: ViiV Healthcare UK Ltd

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.990.483

Apresentação do Projeto:

Estudo de coorte prospectiva e multicêntrico com participantes crianças infectadas pelo HIV-1, com idade entre 6 e 12 anos, em regime ART (antirretroviral) estável e com indicação de troca para terapia baseada em DTG (Dolutegravir), acompanhados em centros nacionais de referência para tratamento e assistência a crianças vivendo com HIV/AIDS.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme apresentado nas Informações Básicas da Plataforma Brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801388.pdf):

"Objetivo Primário: • Estimar a proporção de participantes apresentando falha virológica após a troca para TARV baseada em DTG em crianças de 6 a 12 anos.

Objetivo Secundário: • Estimar a alteração absoluta e percentual na contagem de CD4+ após a substituição do esquema (switch) para TARV baseada em DTG. • Estimar a proporção de participantes apresentando eventos adversos relacionados ao DTG e anormalidades laboratoriais em crianças utilizando tratamento baseado em DTG. • Estimar as tendências de peso e índice de massa corporal (IMC) após o início da TARV baseada em DTG"

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No TCLE dos responsáveis (TCLE_Pais_RL_parecer4956269_alteracoes_destacadas.doc) informa: "QUAIS SÃO OS RISCOS DO ESTUDO? Este é um estudo observacional e envolve apenas a coleta de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.990.483

dados sobre os atendimentos de rotina que estão disponíveis no prontuário da criança. Nenhum procedimento adicional, exame, visita clínica ou questionário será exigido pelo estudo. Todas as medidas serão tomadas para preservar os dados confidenciais dos participantes. Vale ressaltar que a sua criança está iniciando a terapia contendo dolutegravir porque este medicamento passou a ser a preferencial para crianças com idade maior ou igual a seis anos, que iniciarão tratamento ou para substituir o esquema antigo quando apresentar os seguintes critérios: ter boa adesão aos medicamentos antirretrovirais E; carga viral indetectável com exame realizado nos últimos seis meses e também porque o médico que acompanha sua criança acredita que é melhor para a sua saúde."

No TALE (TALE_parecer4956269_alteracoes_destacadas.doc) relata: "Esta é uma pesquisa observacional e envolverá apenas a coleta de informações que estão disponíveis em seu prontuário e sobre os atendimentos de rotina. Nenhum procedimento adicional, exame, visita clínica ou questionário será realizado por causa do estudo. Porém o novo medicamento, que o seu médico te receitou, pode fazer com que você se sintam mal. Se você não se sentir bem, conte à ele ou aos seus pais que está tendo problemas ou que está sentindo que o novo medicamento pode estar fazendo com que você se sintam doente, ou que você está tendo problemas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

No parecer Número: 4.982.126 deste CEP - UFMG (PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4982126.pdf) foi solicitado a inclusão da Secretaria Municipal de Saúde (SMSA-BH) para que ocorra a apreciação ética do CEP SMSA-BH, uma vez que os participantes da pesquisa serão recrutados no Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias – CTR – DIP Orestes Diniz Orestes Diniz, pertencente à rede municipal de saúde de BH.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Anuência_CTR_PBH.pdf: Foi incluído a anuência do CTR – DIP Orestes Diniz Orestes Diniz.

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801388.pdf: Foi incluída a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte/ SMSA-BH como centro coparticipante da pesquisa.

Resposta_ao_parecer_4982126_lvlc_JP.docx: Pesquisador informa: "Encaminho a anuência do Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias – CTR – DIP Orestes Diniz e esclareço que a Secretaria Municipal de Saúde (SMSA-BH) foi incluída conforme solicitação para que ocorra a apreciação ética do CEP SMSA-BH"

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.990.483

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador atendeu as solicitações do parecer Número: 4.982.126 deste CEP-UFMG. Aprova-se a pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801388.pdf	20/09/2021 12:41:16		Aceito
Outros	Anuencia_CTR_PBH.pdf	20/09/2021 12:41:06	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Outros	Resposta_ao_parecer_4982126_lvc_JP.docx	20/09/2021 12:40:48	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Outros	Resposta_ao_parecer_4982126_lvc_JP.pdf	20/09/2021 12:40:37	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pais_RL_parecer4956269_Versao_limpa.doc	10/09/2021 09:15:54	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pais_RL_parecer4956269_alteracoes_destacadas.doc	10/09/2021 09:15:50	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_parecer4956269_versao_limpa.doc	10/09/2021 09:15:45	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_parecer4956269_alteracoes_destacadas.doc	10/09/2021 09:15:40	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Outros	Resposta_ao_parecer_4956269_lvc_J	10/09/2021	LAURA VIEIRA DE	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.990.483

Outros	P.pdf	09:15:25	LIMA COSTA	Aceito
Outros	Resposta_ao_parecer_4956269_lvc_JP.docx	10/09/2021 09:15:17	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Outros	DTOPP_Protocol_final_v1_POR_08092021_parecer4956269_versao_limpa.docx	10/09/2021 09:14:59	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Outros	DTOPP_Protocol_final_v1_POR_08092021_parecer4956269_alteracoes_destacadas.docx	10/09/2021 09:14:51	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Outros	Camara_Departamental_Aprovacao.pdf	16/08/2021 13:18:05	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	DTOPP_Protocol_final_v1_POR.pdf	30/07/2021 15:17:34	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pais_RL.pdf	30/07/2021 15:15:37	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	30/07/2021 15:14:20	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pais_RL.doc	30/07/2021 15:13:32	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.doc	30/07/2021 15:11:51	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	DTOPP_Protocol_final_v1_POR.docx	30/07/2021 15:11:15	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Outros	SEI_MS_0021668081_NotaInformativa_UsoDTG50mg_para_crianccas.pdf	30/07/2021 15:10:39	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Outros	Parecer_aprovacao_pediatria.pdf	30/07/2021 15:10:05	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Orçamento	Orcamento_detelhado_do_estudo.pdf	30/07/2021 15:08:23	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compromissos_pesquisador_principal.pdf	30/07/2021 15:03:35	LAURA VIEIRA DE LIMA COSTA	Aceito
Folha de Rosto	FR_DTOPP_JorgePinto.pdf	30/07/2021 10:16:18	Jorge Andrade Pinto	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.990.483

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 22 de Setembro de 2021

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br