

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE SÃO
CARLOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da pielonefrite em gestantes sobre a atividade dos transportadores de membrana OATP1B1 e OCT2

Pesquisador: ANA CLAUDIA RABELO E SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67986823.4.3002.8148

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO CARLOS

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.046.447

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Projeto Detalhado (2024_06_26_v4_Projeto_Doutorado_Ana_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx, de 26/06/2024: "visa elucidar como a pielonefrite (a infecção mais grave do trato urinário na gravidez, com evidente componente inflamatório) modula a atividade dos transportadores de membrana das células em gestantes, possibilitando melhor embasamento futuro para a utilização de fármacos com mais segurança nessa população especial".

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Projeto Detalhado (2024_06_26_v4_Projeto_Doutorado_Ana_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx, de 26/06/2024: "Avaliar a influência da pielonefrite na atividade dos transportadores OATP1B1 e OCT2 durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez (empregando rosuvastatina e metformina como fármacos marcadores)" através de "comparação das atividades de OATP1B1 e OCT2 em gestantes com pielonefrite antes e após o tratamento de pielonefrite com cefuroxima ou ceftriaxona, empregando, respectivamente, os fármacos marcadores rosuvastatina e metformina; Avaliar as concentrações plasmáticas das citocinas IFN- γ , TNF- γ , IL-6, IL-8 e da proteína C reativa nas gestantes com diagnóstico de pielonefrite antes e após o tratamento

Endereço: Rua Paulino Botelho de Abreu Sampaio, 573 $\angle$ Vila Pureza $\angle$ Bloco E 2º - Setor IEP

Bairro: Vila Pureza

CEP: 13.573-284

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3509-1305

E-mail: cep@santacasasaocarlos.com.br

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO CARLOS



Continuação do Parecer: 7.046.447

com o antibiótico; Desenvolver e validar o método de determinação do biomarcador endógeno CP-I em plasma, empregando cromatografia líquida de ultra eficiência com detecção por espectrometria de massas (UPLC-MS/MS);

Investigar se os valores de área sob a curva (AUC) da rosuvastatina em gestantes com pielonefrite antes e após o tratamento com cefuroxima ou ceftriaxona apresentam a mesma tendência que os valores das concentrações do biomarcador endógeno CP-I em plasma. Desenvolver e validar o método de determinação dos biomarcadores endógenos cortisol (COR) e 6βhidroxicortisol (6β-OHCOR) em plasma, empregando UPLC-MS/MS; Avaliar a razão metabólica 6β-OHCOR:COR no plasma como biomarcador endógeno para a atividade da enzima citocromo P450 isoforma 3A (CYP3A)."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Projeto Detalhado (2024_06_26_v4_Projeto_Doutorado_Ana_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx, de 26/06/2024: "Não se espera nenhum risco devido ao uso dos medicamentos rosuvastatina e metformina que possa afetar a saúde da paciente ou do seu bebê diante da baixa dose utilizada para este estudo; A participação não trará benefícios diretos para paciente, porém poderá contribuir para a melhor compreensão da saúde de gestantes no futuro."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional e unicêntrico, prospectivo, não randomizado de braço único

Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de Doutorado

Patrocinador FAPESP. País de origem BRASIL.

Número de participantes incluídos no Brasil (n=13)

Armazenamento de amostras em banco de material biológico

Previsão de Início Jan/2023, Previsão de Término Jan/2025

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Endereço: Rua Paulino Botelho de Abreu Sampaio, 573 ç Vila Pureza ç Bloco E 2º - Setor IEP

Bairro: Vila Pureza

CEP: 13.573-284

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3509-1305

E-mail: cep@santacasasaocarlos.com.br

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO CARLOS



Continuação do Parecer: 7.046.447

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa em desenvolvimento, já aprovado pelo CEP de instituição de origem, submetido para apreciação do CEP local afim de dar sequencia ao recrutamento de pacientes na Santa Casa de São Carlos, com ciência do diretor técnico da instituição local sobre seu desenvolvimento. Não apresenta elementos de óbice ético nos documentos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios de pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS no 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS no 510/16, art. 28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Carta_emenda_3.docx	26/06/2024 11:12:30	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2024_06_26_v4_Projeto_Doutorado_An a_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	26/06/2024 10:57:19	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2024_06_26_TCLE_v4_Doutorado_Ana _Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	26/06/2024 10:56:50	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	Concordancia_ISCSCcar.pdf	26/06/2024 10:55:40	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	Carta_emenda_2.pdf	21/09/2023 12:21:00	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_09_21_v3_Projeto_Doutorado_An a_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	21/09/2023 12:09:59	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2023_09_21_TCLE_v3_Doutorado_Ana _Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	21/09/2023 12:09:43	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	Carta_emenda.pdf	21/06/2023 14:13:06	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito

Endereço: Rua Paulino Botelho de Abreu Sampaio, 573 ç Vila Pureza ç Bloco E 2º - Setor IEP

Bairro: Vila Pureza

CEP: 13.573-284

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3509-1305

E-mail: cep@santacasasaocarlos.com.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE SÃO
CARLOS



Continuação do Parecer: 7.046.447

Outros	2023_27_04_Carta_Pendencias.pdf	27/04/2023 18:04:22	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio.pdf	27/04/2023 17:58:47	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2023_04_27_TCLE_v2_Doutorado_Ana _Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	27/04/2023 17:57:32	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_04_27_v2_Projeto_Doutorado_An a_Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	27/04/2023 17:56:07	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	Concordancia_FCFRP_.pdf	15/03/2023 15:42:36	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	DGO_806_Parecer.pdf	13/03/2023 17:24:45	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Outros	Concordancia_CO.pdf	13/03/2023 17:23:33	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2023_03_13_TCLE_v1_Doutorado_Ana _Claudia_Rabelo_e_Silva.docx	13/03/2023 16:22:02	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_03_13_Projeto_Doutorado_Ana_C laudia_Rabelo_e_Silva.docx	13/03/2023 16:21:23	ANA CLAUDIA RABELO E SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 02 de Setembro de 2024

Assinado por:
LUCIANA DITOMASO LUPORINI
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Paulino Botelho de Abreu Sampaio, 573 ç Vila Pureza ç Bloco E 2º - Setor IEP

Bairro: Vila Pureza

CEP: 13.573-284

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3509-1305

E-mail: cep@santacasasaocarlos.com.br