



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HU/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DE MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA RASTREAMENTO DO CÂNCER DE COLO UTERINO

Pesquisador: NOELY PAULA CRISTINA LORENZI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56311616.6.0000.0076

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: ZIEL BIOSCIENCES PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E DIAGNOSTICO LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.604.645

Apresentação do Projeto:

O câncer de colo uterino é a segunda principal causa de morte em mulheres no mundo, constituindo um importante problema de saúde pública. Este é um dos poucos tumores que pode ser evitado; quando diagnosticado nas fases iniciais, pode atingir 100% de cura. A avaliação citológica de esfregaços cervicais, conhecida como exame Papanicolau, é o exame mais utilizado no mundo para rastreamento do câncer de colo uterino e suas lesões precursoras, mas possui limitações, particularmente com relação a resultados falso-negativos. Avanços no rastreamento do câncer de colo uterino foram alcançados após a descoberta do papiloma vírus humano (HPV) como agente etiológico, sendo este atualmente empregado como rastreamento primário em alguns países. Uma alternativa que vem sendo utilizada para auxiliar no rastreamento cervical é a obtenção de material cervical por auto coleta. Estudos têm demonstrado que a auto coleta é uma forma prática e eficaz para obtenção de amostras de células do colo do útero, sendo amplamente aceitável pelas mulheres. Marcadores moleculares também vem sendo estudados para auxiliar na detecção de potenciais lesões neoplásicas. O presente projeto tem como objetivo avaliar métodos alternativos para melhorar o rastreamento e diagnóstico precoce desta neoplasia.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: - Métodos alternativos ao exame Papanicolau convencional podem aumentar a adesão e

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

Fax: (11)3091-9452

E-mail: cep@hu.usp.br



Continuação do Parecer: 1.604.645

o acesso ao rastreamento e melhorar a taxa de detecção do câncer de colo uterino e suas lesões precursoras.

Objetivo Primário: -O objetivo geral desta proposta é avaliar métodos alternativos ao exame citológico de Papanicolau para melhorar o rastreamento e diagnóstico precoce de câncer de colo uterino e suas lesões precursoras.

Objetivo Secundário: - Avaliar o desempenho do dispositivo de auto-coleta Selfcervix® para detecção de DNA de HPV em comparação à coleta profissional; Avaliar se o

dispositivo de auto-coleta Selfcervix® pode fornecer amostra adequada para a realização da técnica de citologia de base líquida; Comparar resultados da técnica de citologia de base líquida entre amostras obtidas pelo dispositivo de auto-coleta Selfcervix® e coleta profissional; Avaliar a presença dos marcadores GRPR, HK7 e SOD2 por técnica de PCR em tempo real em amostras cervicais; Avaliar a expressão do marcador GRPR, HK7 e SOD2 em tecidos de biópsias/cirurgias através da técnica de imuno-histoquímica.

Critério de Inclusão: - Serão convidadas a participar do estudo 150 mulheres entre 25 e 65 anos que forem encaminhadas para colposcopia ao departamento de ginecologia do Hospital Universitário da USP devido a exame Papanicolau com alterações suspeitas de lesões cervicais neoplásicas e/ou PCR de HPV positivo. Também serão convidadas a participar 50 mulheres entre 25 e 65 sem evidência de lesões neoplásicas, que constituirão o grupo controle. Todas devem concordar em participar e assinar previamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critério de Exclusão: - Serão excluídas as gestantes, imunodeprimidas, mulheres que ainda não iniciaram atividade sexual, ou aquelas que já tenham sido submetidas a tratamento quimio ou radioterápico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: - As mulheres que participarem do estudo já serão encaminhadas para exame com ginecologista devido a alterações no exame Papanicolau ou PCR de HPV positivo. Portanto, o estudo será realizado no mesmo momento da consulta com o profissional assistente. Participar desta pesquisa não oferecerá risco às mulheres. A auto-coleta de amostra cervical não oferece desconforto, não machuca, nem prejudica o exame de colposcopia. O

exame feito nas biópsias no laboratório será feito com material que sobrar após o exame anátomopatológico, portanto, não trará qualquer prejuízo ao diagnóstico.

Benefícios: - O projeto não oferece benefícios diretos às pacientes, mas a participação nesta pesquisa poderá ajudar a avaliar métodos alternativos de rastreamento, que podem beneficiar muitas mulheres no futuro.

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

Fax: (11)3091-9452

E-mail: cep@hu.usp.br

Continuação do Parecer: 1.604.645

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Espera-se que o presente estudo produza achados relevantes de métodos distintos dos em uso corrente para rastreamento de câncer de colo uterino. Além disso, todos os esforços serão feitos para publicação em revista científica especializada, com os devidos créditos aos autores e instituições. Serão 2 grupos: um de 50 mulheres saudáveis e outras 150 com HPV.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O T.C.L.E. é o mais simples frente o assunto, em conformidade com as orientações da CONEP.

Recomendações:

Não existem recomendações para o projeto em tela.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto foi apresentado e aprovado na reunião de 17/06/2016. Mas após a análise viu-se que o projeto fora classificado equivocadamente como de temática especial. Com a correção feita, exaramos o parecer hoje. Lembramos que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios parciais e final, de acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, inciso XI.2, letra "d".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_717413.pdf	24/06/2016 09:57:35		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	17/05/2016 14:38:17	Caroline Brunetto de Farias	Aceito
Outros	CadastroHUPesqNoely.pdf	17/05/2016 14:36:05	Caroline Brunetto de Farias	Aceito
Outros	AnuenciaCPesqNoely.pdf	17/05/2016 14:35:42	Caroline Brunetto de Farias	Aceito
Outros	AnuenciaHU.pdf	17/05/2016 14:35:20	Caroline Brunetto de Farias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPesqNoely.pdf	17/05/2016 14:33:56	Caroline Brunetto de Farias	Aceito
Orçamento	OrcamentoPesqNoely.pdf	17/05/2016	Caroline Brunetto	Aceito

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

Fax: (11)3091-9452

E-mail: cep@hu.usp.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HU/USP



Continuação do Parecer: 1.604.645

Orçamento	OrcamentoPesqNoely.pdf	14:33:21	de Farias	Aceito
Declaração do Patrocinador	DeclaracaoPatrocinador.pdf	17/05/2016 14:33:07	Caroline Brunetto de Farias	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracoesPesqNoely.pdf	17/05/2016 14:32:56	Caroline Brunetto de Farias	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/05/2016 14:32:33	Caroline Brunetto de Farias	Aceito
Folha de Rosto	FRassinada.pdf	17/05/2016 14:32:19	Caroline Brunetto de Farias	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Junho de 2016

Assinado por:
Mauricio Seckler
(Coordenador)

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

Fax: (11)3091-9452

E-mail: cep@hu.usp.br