

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da suplementação alimentar com concentrado de proteínas lácteas enriquecido com TGF- β na redução da mucosite oral em pacientes em TMO.

Pesquisador: Abrahão Elias Hallack Neto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79844417.9.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.458.193

Apresentação do Projeto:

Será realizado um ensaio clínico randomizado duplo cego com o objetivo de avaliar a influência da suplementação alimentar com Concentrado de Proteínas do Soro do leite de vaca (CPS) na MO em pacientes submetidos ao TCTH autólogo e alogênico. A pesquisa será realizada no serviço de TMO do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU-UFJF). Os critérios de inclusão serão: idade superior a 12 anos,

candidatos ao TCTH e que concordarem em participar da pesquisa conforme TCLE e que não tenha iniciado a fase de condicionamento.

Serão avaliados 80 pacientes que após avaliação para elegibilidade no estudo serão alocados randomicamente em dois grupos (tratamento e controle). Ambos os grupos receberam diariamente uma dose do suplemento que será doado pelo Laboratório de Leite do Departamento de Tecnologia de Alimentos da Universidade Federal de Viçosa (INOVALEITE/UFV). O INOVALEITE/UFV fornecerá o suplemento em sachês opacos em doses unitárias e identificados apenas como grupo A ou B.

Desta forma, os pesquisadores que realizaram a administração do suplemento não poderão identificar os grupos, sendo estes revelados apenas no final do estudo pela equipe do INOVALEITE/UFV. A suplementação com o CPS será realizada em dose única diária a partir do primeiro dia de condicionamento até o dia da enxertia. O CPS será administrado em forma líquida

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5336

Fax: (32)4009-5336

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.458.193

após diluição do mesmo em leite. A quantidade oferecida corresponderá a 50% das necessidades diárias de proteína conforme Dietary Reference Intakes (Institute of Medicine, 2002/2005) e o seu consumo será quantificado diariamente pela pesquisadora. O INOVALEITE/UFV realizará análises de composição centesimal e microbiológicas garantindo a integridade e qualidade do produto. Os suplementos utilizados atenderão aos padrões microbiológicos para alimentos estabelecidos pela RDC número 12 de 10 de janeiro de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) definidos para o Grupo de Alimentos 26 (Alimentos para Grupos Populacionais Específicos), Item B (alimentos para imunossuprimidos e imunocomprometidos). Quanto ao protocolo de condicionamento foram utilizados para os pacientes com diagnóstico de Mieloma Múltiplo (MM) Melfalano (Mel) 200mg/m² ou Mel 140mg/m² para aqueles acima de 65 anos; para Linfoma Hodgkin (LH) ou Não Hodgkin (LNH), o protocolo CBV (Ciclofosfamida 6mg/m², Carmustina 300mg/m² e Etoposide 1200mg/m²) ou LEAM (Lomustina 300mg/m², Etoposide 1000mg/m², Citarabina 4000mg/m² e Melfalan 140mg/m²) e para Leucemia Mielóide Aguda (LMA), BUCY (Bussulfan

16mg/kg, Ciclofosfamida 120 mg/kg) ou FLUMEL (Fludarabina 125mg/m², Melfalan 140mg/m²). As avaliações dos pacientes foram realizadas diariamente desde o primeiro dia de internação até a enxertia. As informações coletadas quanto avaliação da MO,

reações adversas, status nutricional e consumo do suplemento serão registradas em instrumento de coleta de dados. Para avaliação do grau de mucosite será utilizada a escala de toxicidade oral da Organização Mundial de Saúde (OMS). Os critérios do National Cancer Institute (NCI) versão 4.0 serão utilizados para a graduação dos eventos adversos. Serão coletadas amostras de sangue venoso periférico. As amostras de sangue serão realizadas juntamente com as coletas de rotina as quais os pacientes já são submetidos devido os protocolos do serviço. Desta forma o paciente não se submeterá a um procedimento invasivo devido a pesquisa. Serão coletadas três amostras de cada paciente sendo a primeira na admissão do paciente, a segunda no dia de infusão das células tronco hematopoéticas e a terceira no dia da enxertia. Hipótese: A suplementação alimentar com concentrado de proteínas do soro (CPS) reduz a incidência de MO em pacientes submetidos ao transplante de células tronco hematopoéticas.

Critério de Inclusão: idade superior a 12 anos, candidatos ao TCTH e que não tenha iniciado a fase de condicionamento.

Critério de Exclusão: pacientes alérgicos às proteínas do leite ou intolerantes à lactose, aqueles que tiverem a alimentação por via oral suspensa por orientação médica durante o tratamento ou

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5336

Fax: (32)4009-5336

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.458.193

evoluíram à óbito durante o período de coleta de dados.

Os dados coletados serão digitados e analisados no programa R Commander. Os dados categóricos serão descritos em frequência e porcentagem e a análise de associação com a MO serão verificadas pela aplicação do teste qui-quadrado ou teste de Fisher. Os dados contínuos serão apresentados em média, mediana, desvio padrão, mínimo e máximo e serão realizadas análises univariadas com teste t ou Mann-Whitney. A análise de regressão de Poisson será usada para identificar correlações multivariadas com a MO. Os testes estatísticos serão bilaterais ao nível de significância de 5%.

Estudo experimental cuja natureza da intervenção será a suplementação alimentar. O estudo será duplo cego desta forma será utilizado placebo para que tanto o paciente quanto o pesquisador não sejam capazes de identificar qual o grupo estudado garantindo a legitimidade da pesquisa. Início previsto para 01/01/2018 e término em 01/04/2019.

Apresentação do projeto está clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar a influência da suplementação alimentar com concentrado de proteínas do soro na incidência de mucosite em pacientes submetidos ao transplante de células tronco hematopoéticas.

Objetivo Secundário:

- Verificar a influência da suplementação com concentrado de proteínas do soro do leite nos níveis de glutathione e TGF- β ;
- Determinar a incidência e o grau de mucosite oral após a suplementação alimentar com o concentrado de proteínas do soro em pacientes submetidos ao transplante de células tronco hematopoéticas;
- Analisar a incidência de mucosite oral em relação aos níveis de glutathione e TGF- β ;

O Objetivo da pesquisa está delineado, apresenta compatibilidade com a proposta, tendo adequação da metodologia aos objetivos pretendidos, de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013, item 3.4.1 -4.

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5336

Fax: (32)4009-5336

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.458.193

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Riscos:**

Este estudo apresenta risco maior que o mínimo, isto é, o mesmo risco existente quando pessoas, que desconhecem ser alérgicas às proteínas do leite, consomem produtos lácteos (leite, manteiga, queijos, doce de leite, iogurte, etc). No processo de triagem durante a entrevista será enfatizado e explicado a impossibilidade de participação caso dos participantes apresentem alergia ou intolerância aos derivados dos leite. Os pacientes selecionados que apresentarem qualquer sintoma de alergia ou intolerância aos derivados dos leite terão a suspensão imediata da suplementação, serão retirados do experimento e receberão assistência conforme Resolução número 466 de 12 de dezembro de 2012 itens II.3.2.

Benefícios:

Como benefício deste trabalho temos a avaliação criteriosa dos pacientes contendo anamnese e exame físico voltado para o rastreamento dos sinais e sintomas da mucosite, além da utilização do suplemento que poderá diminuir os efeitos provocados pela mucosite melhorando a qualidade de vida do paciente por meio da redução do desconforto e a dor provocados pelas lesões.

Identificação dos riscos e as possibilidades de desconfortos e benefícios esperados estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios estão de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo apresenta relevância acadêmica e social, sendo um estudo experimental, duplo cego cuja natureza da intervenção será a suplementação alimentar, desta forma será utilizado placebo para que tanto o paciente quanto o pesquisador não sejam capazes de identificar qual o grupo estudado garantindo a legitimidade da pesquisa.

O projeto está estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa,

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n**Bairro:** Dom Bosco**CEP:** 36.038-330**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)4009-5336**Fax:** (32)4009-5336**E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.458.193

estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPEs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: 01/04/2019.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_999218.pdf	19/12/2017 16:47:14		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_2017.doc	19/12/2017 16:46:46	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
TCLE / Termos de	Termo_de_Assentimento_2017.pdf	19/12/2017	Ana Carolina	Aceito

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5336

Fax: (32)4009-5336

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.458.193

Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_2017.pdf	16:46:25	Amaral de São José Perrone	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_CEP_HU_UFJF.docx	19/12/2017 16:34:20	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_CEP_HU_UFJF.pdf	19/12/2017 16:33:32	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participacao_de_Menor.doc	19/12/2017 16:33:07	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participacao_de_Menor.pdf	19/12/2017 16:32:41	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	19/12/2017 16:31:29	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/12/2017 16:30:16	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Aprovacao_Viabilidade_Economica.pdf	10/11/2017 23:10:16	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Curriculo_Ana_Carolina.pdf	10/11/2017 23:06:51	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Declaracao_cadastro_do_projeto.pdf	10/11/2017 22:59:08	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	06/11/2017 22:53:10	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura.pdf	06/11/2017 22:16:55	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Curriculo_Paula_Alexandra.pdf	01/10/2017 20:28:00	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Curriculo_Henrique_Couto.pdf	01/10/2017 20:26:04	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Curriculo_Kelli_Borges.pdf	01/10/2017 20:25:36	Ana Carolina Amaral de São José	Aceito

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5336

Fax: (32)4009-5336

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.458.193

Outros	Curriculo_Kelli_Borges.pdf	01/10/2017 20:25:36	Perrone	Aceito
Outros	Curriculo_Italo_Tuler.pdf	01/10/2017 20:24:20	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Curriculo_Abrahao.pdf	01/10/2017 20:21:34	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo.pdf	01/10/2017 20:16:02	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Termo_de_outorga_FAPEMIG.pdf	01/10/2017 20:14:08	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Carta_de_Apoio_UFV.pdf	01/10/2017 20:11:09	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	01/10/2017 20:09:07	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento.pdf	01/10/2017 20:07:16	Ana Carolina Amaral de São José Perrone	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 29 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Leandro Marques de Resende
(Coordenador)

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5336

Fax: (32)4009-5336

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br