

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VACINAÇÃO CONTRA HEPATITE B EM RENAIS CRÔNICOS ANTES OU APÓS O TRATAMENTO HEMODIALÍTICO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE VERAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55210822.0.0000.5013

Instituição Proponente: Programa de Pós Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.340.073

Apresentação do Projeto:

OBJETO DE ESTUDO: O aumento da titulação de anticorpos contra Hepatite B conferido pela vacinação antes e/ou após a hemodiálise.

JUSTIFICATIVA: A pesquisa foi idealizada, com base na vivência da pesquisadora com vacinação, e foi observado que não há consenso entre as clínicas de hemodiálise, nem nos manuais que norteiam a prática da vacinação sobre a interferência do procedimento nos paciente que realizam hemodiálise.

QUESTÃO NORTEADORA: Há aumento da titulação de anticorpos contra Hepatite B conferido pela vacinação antes ou após a hemodiálise?

HIPÓTESES DE PESQUISA H0 - A vacinação contra hepatite B é eficaz e confere aumento da titulação de Anti-Hbs após hemodiálise.

HIPÓTESES DE PESQUISA H1 - A vacinação contra hepatite B é eficaz e confere aumento da titulação de Anti-Hbs antes da hemodiálise.

HIPÓTESES DE PESQUISA H2 - Não há diferença na titulação relacionada ao momento da administração de imunobiológico e a sessão de hemodiálise.
OBJETIVOS: Geral: Avaliar o aumento da titulação de anticorpos contra Hepatite B conferido pela vacinação antes ou após a hemodiálise.

Objetivos Específicos: Conhecer os fatores individuais que podem ter influência na imunogenicidade da vacina contra Hepatite B; Comparar a titulação de anti-HBS entre os pacientes que realizaram a vacina contra Hepatite B antes com os pacientes que a realizaram após

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o SINTUFAL

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 5.340.073

tratamento hemodialítico.

MÉTODO: Natureza do Estudo - Experimental / analítico Ensaio Clínico Randomizado *População do Estudo Pacientes Renais Crônicos que realizam hemodiálise*Local do Estudo Instituições de saúde hospitalar do município de Maceió que possuam o serviço de hemodiálise.*Amostra 167 pacientes com intervalo confiança de 95%, • Critérios de

Inclusão: DRC -18 a 40 anos- anti-HBS< 10UI/mL• Critérios de Exclusão:- Histórico de reação alérgica à vacina contra Hepatite B ou a algum dos seus componentes; - Pacientes com diagnósticos: Lúpus eritematoso sistêmico, neoplasia maligna, hepatite B, AIDS e uso de drogas imunossupressoras.

*Variáveis do estudo:

- Variável dependente: Titulação de anticorpos contra Hepatite B.

- Variáveis independentes: sexo, idade, dose do esquema, tempo de tratamento de hemodiálise, comorbidades, uso de medicamento.

* Coleta de Dados: Levantamento dos dados das variáveis através de formulário de acompanhamento de intervenção; Palestras de orientação aos participantes;

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS:Portaria Nº 1565 , de 18 de Junho de 2020- Orientações prevenção e controle COVID-19; Termo de Anuência das instituições hospitalares possuam o serviço de hemodiálise.

RESULTADOS ESPERADOS: Definir o melhor instante para realização da vacinação contra Hepatite B, alcançando a soroconversão adequada dos pacientes que realizam hemodiálise.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral deste estudo é avaliar o aumento da titulação de anticorpos contra Hepatite B conferida pela vacinação antes ou após a hemodiálise.

Objetivo Secundário:

Objetivos específicos são: Conhecer os fatores individuais que podem ter influência na imunogenicidade da vacina contra Hepatite B;

Comparar a titulação de anti-HBS entre os pacientes que realizaram a vacina contra Hepatite B antes com os pacientes que a realizaram após tratamento hemodialítico.

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444,térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o SINTUFAL

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: cep@ufal.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As vacinas hepatite B disponíveis no Brasil são produzidas por tecnologia DNA recombinantes e vêm apresentando altos índices de segurança, sendo bem toleradas e pouco reatogênicas. Manifestações locais podem ocorrer dor (3%-29%) e enduração/rubor (0,2%-17%) no local da injeção. E as manifestações Sistemicas são: Febre (1% a 6%) nas primeiras 24h após a vacinação. Geralmente é bem tolerada e autolimitada. Fadiga, tontura, cefaleia, irritabilidade, desconforto gastrointestinal leve (1% a 20%) podem estar presentes. Excepcionalmente, podem surgir manifestações de hipersensibilidade a algum dos componentes da vacina, incluindo o timerosal e o levedo (risco teórico). Ocorrem em um caso para cada 600 mil vacinados e são mais raras em crianças e adolescentes.

Benefícios:

Conhecer como os níveis de anti-HBs se comportam com a vacinação contra Hepatite B antes ou após hemodiálise torna-se importante para os serviços de hemodiálise e para os serviços de vacinação para proposição de medidas que possam colaborar no indicativo de uma soroconversão mais efetiva da imunização para os pacientes portadores de doença renal crônica (DRC), onde estão sujeitos a risco de infecções pelo vírus da Hepatite B.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A imunoprevenção é extremamente importante. Avaliar o aumento da titulação de anticorpos contra Hepatite B conferida pela vacinação nos pacientes em tratamento por hemodiálise é necessário para verificar se a vacinação está conferindo a imunidade necessária.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados: carta resposta, cronograma atualizado, TCLE atualizado, termos de infraestrutura (1. AIT, 2. CDR, 3. Renal Center, 4. H. Veredas, 5. Vida) e projeto com alterações solicitadas.

Recomendações:

sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem óbices éticos

1. Inserir na metodologia do projeto os cuidados que deverão ser seguidos para

Continuação do Parecer: 5.340.073

coleta de dados durante a pandemia da COVID-19 respeitando os protocolos recomendados pelo Ministério da Saúde.

RESPOSTA: Citada no item 3.5 Coleta de Dados (2º parágrafo)- pág.13

Para o início da coleta de dados serão tomadas todas as medidas sanitárias preconizadas pelo Ministério da Saúde, contidas na Portaria Nº 1565, de 18/06/2020 e publicadas no Diário Oficial da União para os cuidados referentes à pandemia de COVID-19 como: distância mínima de 1 (um) metro entre pessoas em lugares públicos e de convívio social, utilização de máscaras em todos os ambientes, incluindo lugares públicos e de convívio social, evitar tocar na máscara, nos olhos, no nariz e na boca, higienização frequente das mãos com água e sabão ou, alternativamente, higienizar as mãos com álcool em gel 70% ou outro produto, devidamente aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Caso o participante ou pesquisador estiver doente, com sintomas compatíveis com a COVID-19, tais como febre, tosse, dor de garganta e/ou coriza, com ou sem falta de ar, a coleta de dados será suspensa.

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Inserir na plataforma a declaração de infraestrutura.

Resposta: Inserido na plataforma os termos de infraestrutura das clínicas de hemodiálise e da Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI).

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Inserir na metodologia do projeto e informações básicas critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa.

Resposta : Citada no item 3.11 Coleta de Dados - pág.16

Perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento.

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

4. No TCLE onde lê-se "A coleta de dados começará após aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL)". Solicita-se que seja inserido um período (mês e ano) para início da coleta de dados, conforme estabelecido no cronograma do projeto.

Resposta : O início da coleta de dados foi alterado para Maio de 2022. Ver item 04 da

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o SINTUFAL
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041 **E-mail:** cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 5.340.073

página 01 do TCLE.

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

5. No TCLE onde lê-se "A sua participação será nas seguintes etapas: a e b".. Solicita-se que seja descrito a participação.

Resposta: A resposta encontra-se no item 06 do TCLE, pág. 02

A sua participação será nas seguintes etapas: Responder ao questionário prévio contendo: histórico de identificação e saúde (sexo, idade, dose do esquema, tempo de tratamento de hemodiálise, tempo de duração da sessão da hemodiálise, comorbidades, uso de medicamento febre nos últimos 3 (três) dias, alergias, uso de medicamentos, transfusão sanguínea nos últimos 28 dias, entre outros; na escolha do envelope o qual informará o grupo o qual pertencerá se experimental ou controle ; no recebimento da vacina contra Hepatite B e na coleta de sangue, que ocorrerá no mesmo momento da punção da fístula, imediatamente antes do início da sessão de hemodiálise, não sendo necessária nova punção para essa etapa.

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

6. No item b do TCLE ajustar também: "você receberá uma visita da pesquisadora, onde ela fará uma punção..."

Resposta : A resposta encontra-se no item b do TCLE, pág. 02.

Quatro semanas após a vacinação, a pesquisadora comparecerá ao serviço e realizará a coleta sanguínea (5 ml). A equipe de enfermagem do serviço realizará a punção e a amostra sanguínea será colocada, pela pesquisadora, no tubo de ensaio. A coleta da amostra ocorrerá no mesmo momento da punção da fístula, imediatamente antes da sessão hemodiálise. Sendo assim, o sujeito será puncionado apenas uma única vez. As amostras sanguíneas servirão para verificar os níveis de Anti-Hbs pós-vacinação e, ainda, observar se houve resposta imune à vacina através da quantidade de anticorpos produzidos contra o vírus Hepatite B

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

7. Sobre a punção venosa ser no braço da fístula, ressalta-se que a recomendação de punção venosa para efeito de exames em pacientes em tratamento de hemodiálise deve

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o SINTUFAL
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041 **E-mail:** cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 5.340.073

ser no braço que não contém a fístula.

Solicita-se que altere esse trecho ou justifique cientificamente a escolha na carta resposta a pendências.

Resposta: A resposta encontra-se no item b do TCLE, pág. 02

Quatro semanas após a vacinação, a pesquisadora comparecerá ao serviço e realizará a coleta sanguínea (5 ml). A equipe de enfermagem do serviço realizará a punção e a amostra sanguínea será colocada, pela pesquisadora, no tubo de ensaio. A coleta da amostra ocorrerá no mesmo momento da punção da fístula, imediatamente antes da sessão hemodiálise. Sendo assim, o sujeito será punccionado apenas uma única vez. As amostras sanguíneas servirão para verificar os níveis de Anti-Hbs pós-vacinação e, ainda, observar se houve resposta imune à vacina através da quantidade de anticorpos produzidos contra o vírus Hepatite B.

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

8. Inserir no TCLE os endereços: pesquisador responsável e em caso de urgência, nos espaços que estão reservados para essas informações.

Resposta: Encontra-se na página 03 do TCLE

Endereço da equipe da pesquisa (OBRIGATÓRIO):

Nome: Julliana Danielle Nascimento de Veras

Instituição: Universidade Federal de Alagoas (UFAL), Campus A. C. Simões

Endereço: R. Paulo Lobo Assunção, 153- Serraria

Complemento:

Cidade/CEP: Maceió/57046-445

Telefone: (82)99119-1859

Ponto de referência: Na entrada da padaria Pão de Trigo

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

9. Retirar do item 16 do TCLE o termo "nexo causal".

Resposta : Ocorreu uma alteração na numeração dos itens mencionados no TCLE. O item 13 (TCLE anterior) foi retirado e, por isso, o item 16 (TCLE anterior) passou a ser 15. Assim no antigo item 16 (atual 15) foi retirado o termo "nexo causal". Verificar item 15 do TCLE página 03.

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o SINTUFAL

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 5.340.073

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, assinado e rubricado pelo (a) pesquisador (a) e pelo (a) participante, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE VERAS

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1879766.pdf	23/03/2022 19:26:37		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/03/2022 19:24:08	JULLIANA DANIELLE	Aceito

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o SINTUFAL
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041 **E-mail:** cep@ufal.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS



Continuação do Parecer: 5.340.073

Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/03/2022 19:24:08	VERAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/03/2022 19:21:07	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE VERAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodeinfraestruturavida.jpg	23/03/2022 19:19:45	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodeinfraestruturaveredas.jpeg	23/03/2022 19:19:28	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMODEINFRAESTRUTURArencen ter.pdf	23/03/2022 19:19:13	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodeinfraestruturacdr.pdf	23/03/2022 19:18:59	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodeinfraestruturaati.pdf	23/03/2022 19:18:32	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Outros	termodeanuenciarenalcenter.pdf	23/03/2022 19:15:14	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Outros	termodeanuenciahospitalvida.pdf	23/03/2022 19:14:42	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Outros	termodeanuenciahospitalveredas.pdf	23/03/2022 19:14:22	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Outros	termodeanuenciaCDR.pdf	23/03/2022 19:13:56	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	23/03/2022 19:11:13	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetomestrado.pdf	23/03/2022 19:10:03	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	21/01/2022 19:19:23	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Outros	declaracaodecumprimentodasnormas.pdf	21/01/2022 19:19:14	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito
Outros	declaracaodeausenciadeconflitodeinteresse.pdf	21/01/2022 19:17:34	JULLIANA DANIELLE NASCIMENTO DE	Aceito

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o SINTUFAL
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041 **E-mail:** cep@ufal.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS



Continuação do Parecer: 5.340.073

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 08 de Abril de 2022

Assinado por:

Thaysa Barbosa Cavalcante Brandão
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o SINTUFAL

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: cep@ufal.br