

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Taxa de Resposta Viroológica e Bioquímica em Pacientes com Hepatite Crônica pelo Vírus C - genótipo 1, em Uso de Inibidores de Proteases, Atendidos no Serviço de Assistência Especializada (SAE) na Amazônia Ocidental, Rio Branco - AC

Pesquisador: Cirley Maria de Oliveira Lobato

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 11164612.0.3001.5009

Instituição Proponente: Universidade Federal do Acre- UFAC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 598.488-0

Data da Relatoria: 15/08/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto em análise está bem apresentado e em conformidade com o protocolo de elaboração de projetos com seres humanos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da terapia tripla de Interferon Alfa Peguilado e Ribavirina, combinado com Inibidor e Protease no tratamento da Hepatite Crônica pelo Vírus C em Rio Branco - Acre.

Específicos:

- Determinar a RVP, a RVR e a RVS dos pacientes;
- Correlacionar a taxa de resposta virológica com os resultados de Biologia Molecular de Carga Viral pré-tratamento;
- Correlacionar a resposta terapêutica com o tipo de resposta ao tratamento anterior;
- Analisar a relevância de ALT como indicador indireto da resposta terapêutica;
- Definir se o polimorfismo genético do IL28B tem influência no resultado final do tratamento;
- Determinar a proporção de adesão e aceitabilidade dos IP;

Endereço: BR 364 - Km 02

Bairro: Distrito Industrial

CEP: 69.914-217

UF: AC

Município: RIO BRANCO

Telefone: (68)3226-4809

Fax: (68)3226-4809

E-mail: cep.hc@ac.gov.br

FUNDAÇÃO HOSPITAL
ESTADUAL DO ACRE -
FUNDHACRE



Continuação do Parecer: 598.488-0

- Verificar a frequência de eventos adversos em pacientes em uso de IP;
- Verificar a frequência de pacientes que usaram eritropoietina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto não oferece risco, visto que para a coleta de dados não entrará em contato físico com os pacientes. Quanto aos benefícios apresenta possibilidades de melhorar a qualidade de vida, pois tem como objetivo de avaliar a eficácia da terapia tripla à resposta virológica e bioquímica dos pacientes em uso de inibidores de proteases.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta do projeto de pesquisa é significativa, busca novos conhecimentos sobre a terapêutica virológica e bioquímica em pacientes com hepatite crônica pelo vírus c e possibilita ao acadêmico ampliar seus conhecimentos técnicos científicos acerca do tema em foco.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos exigidos obrigatórios estão em conformidade com a legislação para elaborar projetos de pesquisa com seres humanos.

Recomendações:

Após conclusão da pesquisa divulgar os resultados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto foi bem elaborado e atende aos protocolos de elaboração de projetos com seres humanos.

Vale ressaltar que ao término do projeto faz-se necessário o envio do documento com as conclusões da pesquisa (Relatório Final).

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: BR 364 - Km 02

Bairro: Distrito Industrial

CEP: 69.914-217

UF: AC

Município: RIO BRANCO

Telefone: (68)3226-4809

Fax: (68)3226-4809

E-mail: cep.hc@ac.gov.br

FUNDAÇÃO HOSPITAL
ESTADUAL DO ACRE -
FUNDHACRE



Continuação do Parecer: 598.488-0

RIO BRANCO, 11 de Abril de 2014

Assinador por:
Rosely de Freitas
(Coordenador)

Este parecer reemitido substitui o parecer número 598488 gerado na data 09/09/2013 21:35:15, onde o número CAAE foi alterado de 11164612.0.0000.5010 para 11164612.0.3001.5009.

Endereço: BR 364 - Km 02

Bairro: Distrito Industrial

CEP: 69.914-217

UF: AC

Município: RIO BRANCO

Telefone: (68)3226-4809

Fax: (68)3226-4809

E-mail: cep.hc@ac.gov.br