



LIGA NORTE RIOGRANDENSE
CONTRA O CÂNCER



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EPIDEMIOLOGIA E SOBREVIDA DE PACIENTES COM MIELOMA MÚLTIPLO EM UM SERVIÇO DE REFERÊNCIA NO RIO GRANDE DO NORTE

Pesquisador: Marcos Antonio Ferreira Júnior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36181314.6.0000.5293

Instituição Proponente: Liga Norte Riograndense Contra o Câncer

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 827.933

Data da Relatoria: 07/10/2014

Apresentação do Projeto:

O Mieloma Múltiplo (MM) é uma neoplasia que acomete células plasmocitárias na medula óssea, onde ocorre a proliferação clonal anormal dessas células, com consequente produção de imunoglobulinas monoclonais defeituosas. Tal câncer corresponde a 1% do total das neoplasias malignas mundiais e 13% dos cânceres hematológico é o segundo tipo mais incidente entre eles. Poucos estudos brasileiros caracterizam epidemiologicamente os pacientes com a doença, uma vez que o conhecimento das características sociais, econômicas, de saúde, bem como alguns hábitos de vida podem apontar relações existentes com os diversos quadros que a doença pode apresentar.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de um estudo com abordagem quantitativa, de coorte retrospectiva, descritivo e analítico, de base documental, que tem como objetivos:

Objetivo Primário: Caracterizar epidemiologicamente os pacientes diagnosticados com mieloma múltiplo acompanhados em um serviço de referência no estado do Rio Grande do Norte - LNRCC.

Objetivo Secundário: Traçar o perfil epidemiológico dos pacientes acompanhados em um serviço de referência para diagnóstico e tratamento do Mieloma Múltiplo; Estimar a sobrevida global acumulada dos pacientes, bem como a sobrevida por grupos de diagnósticos diferenciais de

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, 2267

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5494

Fax: (84)4009-5480

E-mail: biblioteca@liga.org.br



Continuação do Parecer: 827.933

Mieloma Múltiplo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Serão mínimos, somente aqueles referentes às informações coletadas. Para tanto, serão identificados por codificação e somente serão divulgados dados gerais sem possibilitar a identificação dos dados dos prontuários participantes.

Benefícios: Será possível conhecer o perfil epidemiológico e clínico dos pacientes portadores de Mieloma Múltiplo atendidos em um serviço de referência, de forma a estimar a sobrevida daqueles em tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A coleta dos dados de prontuários dar-se-á de janeiro a março de 2015 no CECAN/LNRCC. O pesquisador apresentou Termo de Dispensa do TCLE. Serão consultados todos os prontuários dos pacientes com diagnóstico médico de MM confirmado, independente dos exames utilizados para elucidação diagnóstica acompanhados pelo CECAN, de janeiro a dezembro de 2014.

A coleta dos dados se dará somente após as autorizações serem concedidas pelos responsáveis pelo serviço estudado, depositados no CECAN. Os dados serão organizados em planilha com uso do programa Microsoft Excel® (versão 2003), com constituição de um banco de dados que será gerenciado e analisado pelo programa Epi-Info 2000 para Windows, complementado pelas análises estatísticas do programa SPSS versão 2004. Para determinação das medidas de efeito, significância estatística e intervalos de confiança serão aplicados os testes que se adequarem com a amostra. O nível de significância a ser considerado será de 0,05.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos presentes e analisados: Carta de Submissão; Folha de Rosto; Projeto; Formulário LIGA; Carta de Responsabilidade; Carta de Dispensa de TCLE, todos devidamente preenchidos e assinados.

Recomendações:

Informações ao pesquisador: segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, através do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, e resolução nº 466/2012 do CNS, o pesquisador responsável deverá:

1. Entregar ao sujeito da pesquisa uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, na íntegra, por ele assinada;

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, 2267

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5494

Fax: (84)4009-5480

E-mail: biblioteca@liga.org.br



LIGA NORTE RIOGRANDENSE CONTRA O CÂNCER



Continuação do Parecer: 827.933

2. Desenvolver a pesquisa conforme foi delineada no protocolo aprovado;
3. Apresentar ao CEP/LNRCC eventuais emendas ou extensões ao protocolo original, com justificativa;
4. Apresentar ao CEP/Liga relatório parcial (a cada 6 meses) e final após conclusão da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa está devidamente instruído, tendo sido anexados todos os documentos necessários a sua análise pormenorizada. A temática é relevante e de largo interesse científico, de forma que ao final do estudo novos conhecimentos possam estar disponíveis sobre a epidemiologia do mieloma múltiplo. Não foram demonstrados riscos aos sujeitos pesquisados, vez que apenas dados de prontuários serão consultados.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS: Informamos também que nenhum dos pesquisadores envolvidos no estudo participou e também não aprovou ou expressou sua opinião através de procuração a membros do CEP para análise, aprovação ou não, dos documentos referidos.

NATAL, 10 de Outubro de 2014

Assinado por:
Mariana Gurgel do Amaral Furtado
(Coordenador)

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, 2267

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5494

Fax: (84)4009-5480

E-mail: biblioteca@liga.org.br