

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DAS ALTERAÇÕES DERMATOLÓGICAS EM PACIENTES PORTADORES DE NEOPLASIA ENDÓCRINA MÚLTIPLA TIPO-1

Pesquisador: Karla Linhares Pinto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52632715.4.0000.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.503.681

Apresentação do Projeto:

A neoplasia endócrina múltipla do tipo 1 (NEM 1) é caracterizada pela ocorrência de tumores na paratireoide, pâncreas endócrino e hipófise anterior, sendo necessário estarem presentes pelo menos dois destes três para se estabelecer o diagnóstico. Algumas das manifestações clínicas associadas incluem importantes alterações cutâneas, como a calcinose cutânea, e o eritema migratório necrolítico. Trata-se de um estudo observacional, transversal e descritivo e analítico. Os pacientes responderão a um questionário para a avaliação clínica e epidemiológica, a anamnese e exame físico dermatológico. A realização de biópsias nas lesões cutâneas será conforme a equipe da dermatologia indicar o procedimento com finalidade de diagnóstico. Será realizada uma análise descritiva dos dados clínicos e de suas lesões cutâneas e posteriormente os pacientes serão divididos em grupos de maiores e menores de 20 anos para proceder a pesquisa de possível associação entre a existência de lesão cutânea e os principais tumores presentes na NEM 1.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos geral: Estabelecer a prevalência de lesões cutâneas em pacientes com neoplasia endócrina múltipla do tipo 1 já acompanhados no serviço de Endocrinologia do Hospital HUWC, bem como criar um fluxo de avaliação sistemática no Serviço de Dermatologia para os familiares dos portadores de NEM-1 visando o diagnóstico precoce, principalmente nos casos

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8613

Fax: (85)3281-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 1.503.681

assintomáticos.

Objetivos específicos:

- Descrever as características semiológicas das lesões segundo localização, tipo.
- Descrever o perfil clinico-epidemiológico e as características semiológicas relacionadas aos pacientes como: sexo, ocupação, naturalidade e procedência, idade de diagnóstico da NEM-1, idade de diagnóstico da primeira manifestação clínica, idade de aparecimento das lesões, fototipo, presença de lesões semelhantes em parentes de primeiro grau.
- Pesquisar a associação entre e presença de lesões cutâneas e os principais tumores associados com a síndrome.
- Pesquisar a existência de um perfil interfamiliar para as lesões cutâneas encontradas.
- Detectar novos casos de NEM-1 através de exame dermatológico nos parentes dos casos índices, ainda assintomáticos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora assim descreve:

Riscos: Durante a avaliação dermatológica, quando houver necessidade para o diagnóstico, os pacientes serão submetidos a biópsia de pele. O procedimento para realização de biópsia de pele é muito seguro, tendo apenas um pequeno risco de sangramento, infecção no local da biópsia, reação alérgica ao anestésico local e o desenvolvimento de cicatriz. Entretanto, os procedimentos serão realizados em ambulatório especializado de dermatologia (HUWC-UFC), por médico já treinado na realização do procedimento e com uso de material adequado para sua realização. Os pacientes serão orientados a procurar o serviço de dermatologia o mais precoce possível em caso de surgimento de qualquer queixa clínica.

Benefícios: Partindo-se do objetivo de pesquisar e caracterizar a associação entre lesões cutâneas e a presença de NEM1, o presente estudo acrescenta para os pacientes portadores dessa condição e seus familiares o melhor conhecimento de sua doença e principalmente abre possibilidades para se conhecer novas manifestações clínicas que contribuem para o diagnóstico precoce.

- Oferecer um acompanhamento multiespecializado aos pacientes portadores de NEM1 e seus familiares acompanhados pelo serviço de Endocrinologia do HUWC-UFC.
- Ampliar os estudos a respeito da NEM1, uma condição de acompanhamento e tratamento desafiadores

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8613

Fax: (85)3281-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 1.503.681

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa factível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados e estão adequados:

-Projeto; currículo dos pesquisadores; cronograma; orçamento no valor de R\$ 2.410,00 reais de responsabilidade dos próprios pesquisadores; folha de rosto; termo de fiel depositário; concordância dos pesquisadores e termo de responsabilidade para uso de dados de prontuários; autorização da diretoria clínica do HUWC (chefia dos setores envolvidas no projeto).

Recomendações:

Referir adequadamente o CEP do HUWC.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Tendo atendido ao que foi posto por este Cep o protocolo se encontra adequado do ponto de vista ético, podendo ser iniciado.

Considerações Finais a critério do CEP:

A pesquisadora deverá apresentar este CEP/HUWC, relatório após o término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_563643.pdf	19/03/2016 22:25:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	19/03/2016 22:24:09	Karla Linhares Pinto	Aceito
Orçamento	CRONOGRAMAATUALIZADO2.pdf	19/03/2016 22:23:16	Karla Linhares Pinto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	19/03/2016 22:06:40	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	Curriculo_Karla_Linhares_Pinto.docx	19/03/2016 21:54:51	Karla Linhares Pinto	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	16/03/2016 22:12:50	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	Eveline_Gadelha_Pereira_Fontenele.docx	16/03/2016 22:09:47	Karla Linhares Pinto	Aceito

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8613

Fax: (85)3281-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO/
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 1.503.681

Outros	curriculo_Leticia_Matoso_Freire.docx	16/03/2016 22:08:38	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	curriculo_Carlos_Henrique_Morais_de_Alencar.docx	16/03/2016 22:07:57	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	curriculo_Juliana_Maria_Cavalcante_Ribeiro_Ramos.docx	16/03/2016 22:07:39	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	curriculo_kayline_de_Souza_Pereira_Araujo.docx	16/03/2016 22:07:20	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	Thatiana_Catunda_Torres_Mota.docx	16/03/2016 22:06:49	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	Manoel_Ricardo_Alves_Martins.docx	16/03/2016 22:06:11	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	curriculo_Jose_Wilson_Accioly_Filho.docx	16/03/2016 22:01:44	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	curriculo_Carina_Maria_de_Sena_Machado.docx	16/03/2016 22:00:46	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia.pdf	12/01/2016 18:37:46	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	Curriculum_Vitae_Ana_Rosa_Pinto_Quidute.docx	13/11/2015 22:30:33	Karla Linhares Pinto	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	07/10/2015 21:26:51	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	fiel_depositario2.pdf	21/09/2015 20:05:32	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	declaracao_de_concordancia2.pdf	21/09/2015 20:05:05	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	Carta_ao_Comite.pdf	23/08/2015 22:38:20	Karla Linhares Pinto	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados.pdf	23/08/2015 22:33:54	Karla Linhares Pinto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 18 de Abril de 2016

Assinado por:
Maria de Fatima de Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8613

Fax: (85)3281-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br