

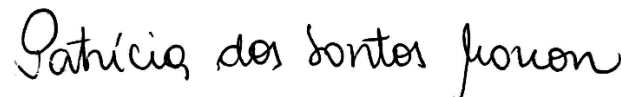
Porto Alegre, 04 november 2017

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD STATEMENT

TITLE: Incidence of Hepatocellular Carcinoma in Patients With Chronic Liver Disease Due to Hepatitis B or C and Coinfected with the Human Immunodeficiency Virus: a retrospective cohort study.

The research protocol was approved by the Research Ethics Committee at Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), and Hospital Nossa Senhora da Conceição (GHC), according to the opinions also attached.

Sincerely

A handwritten signature in black ink that reads "Patrícia dos Santos Marcon". The script is cursive and fluid.

Patrícia dos Santos Marcon

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DO CARCINOMA HEPATOCELULAR EM PACIENTES CO-INFECTADOS COM VÍRUS DA HEPATITE B E/OU C E VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA

Pesquisador: Angelo Alves de Mattos

Área Temática:

Versão:

CAAE: 30784114.0.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 653.322

Data da Relatoria: 15/05/2014

Apresentação do Projeto:

As doenças hepáticas são atualmente uma das principais causas de internações e morte nos pacientes HIV positivos (1,2,3). Dentre estas, a cirrose e o carcinoma hepatocelular (CHC) merecem destaque, especialmente nos países com ampla disponibilidade de tratamento antiretroviral de alta atividade (HAART), à partir dos quais, desde 1996, houve uma dramática redução nas mortes ocasionadas pela síndrome da imunodeficiência humana adquirida (SIDA) (4). Pacientes tratados com HAART tiveram significativo aumento de sua sobrevida e, com isso, apresentaram importante aumento na frequência de diagnósticos de hepatite C, doença hepática avançada e CHC (5). Sabendo da estreita relação entre o HIV e as hepatites virais, e tendo em vista que estas correspondem ao principal fator de risco para o desenvolvimento do CHC, entendemos de extrema importância dispor de dados que esclareçam o perfil dessa associação em nosso meio. Serão analisados os prontuários de pacientes em acompanhamento regular no ambulatório de infectologia do Hospital Nossa Senhora da Conceição de Porto Alegre, devido a infecção pelo vírus HIV e/ou pelos vírus

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro:

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)303 -8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 653.322

da hepatite B (VHB) e C (VHC), no período compreendido entre o ano 2000 até dezembro de 2013. A partir desta análise, os sujeitos da pesquisa serão divididos em três grupos: co-infectados com HIV - VHB e/ou VHC; mono-infectados pelo HIV; infectados pelo VHB e/ou VHC. Destes grandes subgrupos, o objetivo principal será analisar a prevalência do diagnóstico de CHC. Além disto, será traçado um perfil dos subgrupos com base em dados demográficos, relacionados com as infecções virais, presença de cirrose e estágio de doença, comorbidades e fatores hepatotóxicos associados. Deste modo, como objetivo secundário, pretende-se analisar possíveis fatores associados a esta prevalência.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do estudo será avaliar a prevalência de carcinoma hepatocelular em pacientes co-infectados com HIV e vírus das hepatites B e C.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem riscos descritos aos pacientes em questão, já que será realizada somente análise de prontuários.

Benefícios: Conhecimento da real prevalência do CHC em pacientes co-infectados com HIV-VHC e/ou VHB, bem como de dados epidemiológicos correlacionados, podendo-se compreender melhor o comportamento desta patologia nestes pacientes, com intuito de promover medidas de saúde preventiva e até curativa mais eficazes adiante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem demais comentários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Propõe dispensa do TCLE. Justificativa: Serão analisados somente dados de prontuário médico, mediante senha pessoal do pesquisador, protegendo o sigilo das informações dos pacientes. As informações obtidas serão divulgadas em números, mantendo o anonimato dos pacientes em questão.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro:

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 653.322

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Término do Projeto 12/2015.

PORTO ALEGRE, 20 de Maio de 2014

Assinado por:
José Geraldo Vernet Taborda
(Coordenador)

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro:

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)303 -8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br