



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Associação entre os sorotipos sanguíneo ABO e o risco de doenças gástrica e infecção por *Helicobacter pylori*.

Pesquisador: Leda Maria Delmondes Freitas Trindade

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83071818.5.0000.5371

Instituição Proponente: SOCIEDADE DE EDUCACAO TIRADENTES S/S LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.522.849

Apresentação do Projeto:

Resumo:

Helicobacter pylori é uma bactéria gram-negativa, curva-espiralada, microaerófila, que coloniza o estômago humano. Presente em mais de 50% da população mundial, se constitui um fator preponderante na patogênese em patologias do estômago, tais como Gastrite, Úlceras Gástricas, Carcinoma e Linfoma Gástrico. O diagnóstico de *H. pylori* na mucosa gástrica se faz por diferentes métodos, seja em fragmentos retirados durante a endoscopia e utilizados para estudos microbiológicos, histopatológicos e bioquímicos, seja por técnicas não endoscópicas. O sistema de grupo sanguíneo ABO apresenta associação com doenças gástricas e com *H pylori*. Objetivo: Avaliar a associação entre os sorotipos sanguíneo ABO e o risco de doenças gástrica e infecção pelo *H. pylori* em uma população do nordeste brasileiro. Método: estudo transversal, prospectivo e descritivo, a ser realizado no período de março de 2018 a maio de 2019. Amostra do tipo probabilística a ser constituída por todos os pacientes que comparecerem para realizar endoscopia digestiva alta, independentemente do sexo e com idade acima de 15 anos. O banco de dados será construído no SPSS for Windows, versão 20. As características sociodemográficas serão apresentadas em frequências, percentuais e respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%) para as variáveis categóricas e em média e desvio-padrão ou mediana com percentis 25 e 75 para as variáveis contínuas. A comparação entre médias será realizada através de métodos paramétricos (testes t student e ANOVA) ou não paramétricos

Endereço: Campus Farolândia - Av. Murilo Dantas, 300 - DPE - Bloco F - Térreo
Bairro: Bairro Farolândia **CEP:** 49.032-490
UF: SE **Município:** ARACAJU
Telefone: (79)3218-2206 **Fax:** (79)3218-2100 **E-mail:** cep@unit.br



Continuação do Parecer: 2.522.849

Kruskal-Wallis ou Mann-Whitney) para variáveis contínuas e 2 (qui-quadrado) para variáveis categóricas ou teste Exato de Fisher para variáveis categóricas. O nível de significância adotado foi de 5%. Após a aprovação do CEP/UNIT, todos deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento (TALE), elaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atende à Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde - Brasília – DF

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a associação entre os sorotipos sanguíneo ABO e o risco de doenças gástrica e infecção pelo H. pylori em uma população do nordeste brasileiro.

Objetivo Secundário:

1. Caracterizar o perfil sócio demográfico dos portadores de doenças gástricas e H. pylori e seus respectivos sorotipos sanguíneo ABO; 2. Identificar os tipos mais prevalentes de sorotipos sanguíneos em relação à idade e sexo; 3. Avaliar a prevalência entre os sorotipos sanguíneo ABO e doenças gástrica 4. Correlacionar os sorotipos sanguíneo ABO e o risco de doenças gástrica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto de pesquisa apresenta as relações de riscos e benefícios de forma adequada, de acordo com a Resolução CNS nº 466/12.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa com grande relevância científica para a área da saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As documentações foram inseridas corretamente e encontram-se datadas e assinadas conforme as normas descritas na Resolução CNS nº 466/12.

Recomendações:

Sugerimos a inclusão dos procedimentos para a minimização dos desconfortos descritos no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações para este projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

PB: Plataforma Brasil; PD: Projeto detalhado; FR: folha de rosto.

O CEP informa que de acordo com a Resolução CNS nº 466/12, Diretrizes e normas XI. 1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais e XI. 2 - XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao

Endereço: Campus Farolândia - Av. Murilo Dantas, 300 - DPE - Bloco F - Térreo
Bairro: Bairro Farolândia **CEP:** 49.032-490
UF: SE **Município:** ARACAJU
Telefone: (79)3218-2206 **Fax:** (79)3218-2100 **E-mail:** cep@unit.br



Continuação do Parecer: 2.522.849

CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quando necessário; c) desenvolver o projeto conforme delineado; d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1072345.pdf	06/02/2018 23:51:28		Aceito
Folha de Rosto	assinaturas.pdf	06/02/2018 23:13:14	LARISSA GONCALVES MOREIRA	Aceito
Outros	APENDICE_C_D.pdf	05/02/2018 19:06:24	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADORES.pdf	05/02/2018 19:03:48	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_CORRDENACAO.pdf	05/02/2018 19:03:04	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_LABORATORIO.pdf	05/02/2018 19:02:39	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_SEVENDOSCOPIA.pdf	05/02/2018 19:00:01	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INSTITUICAO_UNIT.pdf	05/02/2018 18:59:40	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	05/02/2018 18:59:22	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito

Endereço: Campus Farolândia - Av. Murilo Dantas, 300 - DPE - Bloco F - Térreo
Bairro: Bairro Farolândia **CEP:** 49.032-490
UF: SE **Município:** ARACAJU
Telefone: (79)3218-2206 **Fax:** (79)3218-2100 **E-mail:** cep@unit.br



Continuação do Parecer: 2.522.849

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/02/2018 18:59:09	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.docx	05/02/2018 18:58:02	Leda Maria Delmondes Freitas Trindade	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 02 de Março de 2018

Assinado por:
ADRIANA KARLA DE LIMA
(Coordenador)

Endereço: Campus Farolândia - Av. Murilo Dantas, 300 - DPE - Bloco F - Térreo
Bairro: Bairro Farolândia **CEP:** 49.032-490
UF: SE **Município:** ARACAJU
Telefone: (79)3218-2206 **Fax:** (79)3218-2100 **E-mail:** cep@unit.br