



Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Joaquim Nabuco, 171 Graças Recife-PE
CEP: 52011.000- Tel.: (81) 3182-4771
E-mail: cep.hemope@gmail.com
ética@hemope.pe.gov.br



1 - DADOS SOBRE O PROJETO

PARECER FINAL: Nº. 014/2007

Título do Projeto: Subprojeto do Projeto REDS: 'Prevalência, Incidência, Epidemiologia e Variantes Moleculares do Vírus HIV em Doadores de Sangue no Brasil

Instituição Solicitante: Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco - HEMOPE

Pesquisador: Divaldo de Almeida Sampaio

Identidade: 1292191 SSP/PE

CPF: 105.914.864-15

Endereço: Rua. Conselheiro Portela, 130/1301 – Recife – PE. CEP: 52020-030 **Telefone:** 81 – 99672978

Finalidade: Alteração no item 2 do Termo Consentimento Livre e Esclarecido-HIV Positivo onde há referência a coleta de sangue, tendo havido mudança de 10ml para 30ml.

Orientadora: Silvana Ayres Carneiro Leão

Local de Desenvolvimento do Projeto: Diretoria de Hemoterapia

2 - COMENTARIOS DOS RELATORES:

Objetivo: Determinar a prevalência e incidência de HIV entre doadores de sangue de acordo com características demográficas, uso de dados de incidência para projetar risco residual de transmissão de HIV por transfusão sanguínea e o impacto da implementação da triagem por NAT.

Objetivos Específicos: Determinar os subtipos de HIV e o perfil de resistência a drogas entre doadores de sangue HIV positivos de acordo com o status da infecção (recente versus crônica), ano da doação e local de coleta e dados correlacionados com características demográficas e comportamento de risco.

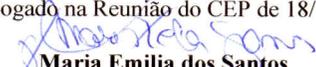
3 - PARECER DO RELATOR:

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hemope (CEP), em cumprimento aos dispositivos da Resolução 196/96 e complementares, após acatar as considerações do relator, membro deste Comitê, relativamente às exigências apontadas no Parecer nº 014/07, considera **APROVADO** o protocolo de pesquisa supracitado, uma vez que este não colide, aparentemente com os princípios básicos da bioética – a não maleficência, a beneficência, a autonomia e a justiça, além do sigilo.

4 - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo ao seu cuidado (Res. 196/96 – Item IV.1.f), devendo receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após serem analisadas as razões da descontinuidade, pelo CEP, que o aprovou (Res. CND Item III. 1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou, quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3).
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave, ocorrido – mesmo que tenha sido em outro centro e enviar notificação ao CEP e ANVISA, junto com o seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-los também à ANVISA, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97. Item III.2.e).
- **Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.**

Homologado na Reunião do CEP de 18/12/2008


Maria Emilia dos Santos

Coordenadora- CEP- HEMOPE