



SÃO JOÃO

n.º 100 / 2020

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Realização de Investigação

Exmo. Senhor Presidente do Conselho de Administração
do Centro Hospitalar de São João

Nome do Investigador Principal: *Adriana Luisa Faria Cunha*

Título da Investigação: *LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDES CÉLULAS ASSOCIADO A IMPLANTAÇÕES PATIÁRIOS - PERFIL EPIDEMIOLÓGICO EM PORTUGAL: UM ESTUDO TRANSVERSAL*

Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de: *Cirurgia Plástica*

a investigação em epígrafe, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua efetivação.

Para o efeito, anexo toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/Faculdade de Medicina da Universidade do Porto respeitante à investigação, à qual enderecei pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

O Investigador/Promotor

Porto, *20* de *Fevereiro* de *2020*. *Adriana Luisa Faria Cunha*
assinatura

Parecer da Comissão de Ética do

Centro Hospitalar Universitário de São João / Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Título do Projeto: Linfoma anaplásico de grandes células associado a implantes mamários - perfil epidemiológico em Portugal: um estudo transversal

Nome da Investigadora Principal: Adriana Luísa Faria Cunha

Onde decorre o Estudo: No Serviço de Cirurgia Plástica. Apresentou declaração do Dr. Álvaro Silva. O orientador é o Prof. Doutor Ricardo José Moreira Horta Oliveira.

Objectivos do Estudo:

Estimar o número de casos de Linfoma anaplásico de grandes células associado a implantes mamários em Portugal, e descrever as principais marcas comerciais e respetiva textura das próteses mamárias utilizadas a nível nacional.

Conceção e Pertinência do estudo:

Portugal é um dos países europeus onde o número de casos de Linfoma anaplásico de grandes células associado a implantes mamários permanece por determinar. A obtenção de um perfil epidemiológico desta entidade rara e recentemente descrita constitui um passo fundamental no sentido de uma maior clarificação e compreensão do seu verdadeiro impacto. Por outro lado, a associação existente entre este linfoma e o uso de próteses texturizadas torna pertinente a clarificação do padrão de utilização de próteses mamárias a nível nacional de modo a permitir a adoção de medidas que poderão prevenir a ocorrência desta entidade.

Benefício/risco: Não aplicável

Confidencialidade dos dados:

A investigadora principal não pertence ao CHUSJ e, em última análise, algum dos investigadores necessitou de ter acesso direto ao processo clínico dos doentes de forma a obter a informação solicitada. Nesse sentido sugere-se uma correção no formulário de submissão à CES no que diz respeito aos itens "o investigador necessita de ter acesso a dados do processo clínico" e "o estudo implica o recrutamento de doentes". Tendo em conta que o trabalho já foi publicado, a CES apenas se consegue pronunciar sobre a eticidade dos procedimentos aplicados para a realização do estudo. Por isso, questiona-se como é que efetivamente foi feita a abordagem para o recrutamento dos participantes (pelo orientador? com obtenção de consentimento?) e se foi garantida a confidencialidade dos dados.

Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio: Não aplicável

Curriculum da investigadora: Adequado à investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: março de 2021

Conclusão: Aguarda-se resposta às questões levantadas acima para pronunciamento final.

Porto, 23 de Abril de 2020

81 O Relator da CE, Prof. Doutor Paulo Chaves

Pedro Brito

Todas as questões foram esclarecidas.

05/05/2020

Pedro Brito



SÃO JOÃO



Questionário para submissão de Investigação

Comissão de Ética Centro Hospitalar São João/
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

n.º _____ / _____

Exmo. Sr. Presidente da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto,

Pretendo realizar a investigação infracitada, solicito a V. Exa, na qualidade de Investigador, a sua apreciação e a elaboração do respetivo parecer. Para o efeito, anexo toda a documentação requerida.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO

Título da investigação: LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDES CÉLULAS ASSOCIADO A IMPLANTES MAMÁRIOS - PERFIL EPIDEMIOLÓGICO EM PORTUGAL: UM ESTUDO TRANSVERSAL.

Nome do investigador: ADRIANA LUISA FARIAS CUNHA

Endereço eletrónico: ADRIANA.LFCUNHA@GMAIL.COM Contacto telefónico: 9152279370

Caracterização da investigação:

☐ Estudo retrospectivo ☒ Estudo observacional ☐ Estudo prospetivo
☒ Inquérito ☐ Outro: Qual? _____

Tipo de investigação:

☐ Com intervenção ☒ Sem intervenção

Formação do investigador em boas práticas clínicas (GCP): ☐ Sim ☒ Não

Promotor (se aplicável): _____

Nome do orientador de dissertação/tese (se aplicável): RICARDO JOSÉ MOREIRA HORTA OLIVEIRA

Endereço eletrónico: RICARDO.J.HORTA@GMAIL.COM

Local/locais onde se realiza a investigação: NACIONAL MULTICÊNTRICO

Data prevista para início: 03 / 03 / 2019 Data prevista para o término: 14 / 01 / 2020

PROTOCOLO DO ESTUDO

Síntese dos objetivos:

Estimar o número de casos de Linfoma Anaplásico de Grandes Células associado a implantes mamários em Portugal e descrever as principais manifestações clínicas e respetiva taxa de progressão das neoplasias malignas a nível nacional.

Fundamentação ética (ganhos em conhecimento/ inovação; ponderação benefícios/ riscos):

Portugal é um dos países europeus onde o número de casos de Linfoma Anaplásico de Grandes Células associado a implantes mamários permanece por determinar. A obtenção de um perfil epidemiológico desta entidade rara e recentemente descrita constitui um passo fundamental no sentido de uma maior clarificação e compreensão do seu verdadeiro impacto.

Por outro lado, a associação existente entre o linfoma supracitado e o uso de próteses texturizadas torna pertinente a clarificação do padrão de utilização de próteses mamárias a nível nacional com vista à futura adoção de medidas que possam prevenir a ocorrência desta entidade.

CONFIDENCIALIDADE

De que forma é garantida a anonimização dos dados recolhidos de toda a informação?

O investigador necessita ter acesso a dados do processo clínico? ☐ Sim ☒ Não

Está previsto o registo de imagem ou som dos participantes? ☐ Sim ☒ Não

Se sim, está prevista a destruição deste registo após o sua utilização? ☐ Sim ☐ Não

CONSENTIMENTO

O estudo implica recrutamento de:

Doentes: ☐ Sim ☒ Não Voluntários saudáveis: ☐ Sim ☒ Não

Menores de 18 anos: ☐ Sim ☒ Não

Outras pessoas sem capacidade do exercício de autonomia: ☐ Sim ☒ Não

A investigação prevê a obtenção de Consentimento Informado: ☐ Sim ☒ Não

Se não, referir qual o fundamento para a isenção: *O presente estudo não implica o recrutamento de pessoas. De facto, as instituições de saúde neonatais serão solicitadas a reportar apenas o número de casos de limfeoma, amarelco de gáncides células associado a implantes mamários e a mancha cefimica e respetiva textura eventual das próteses mamárias habitualmente utilizadas. Penante a informação eventual de*

Existe informação escrita aos participantes: ☐ Sim ☒ Não um caso, os dados que serão utilizados de instituições (idade do paciente, marca e textura de prótese mamária em voluido, número de anos de estudo desde a implantação e abordagem terapêutica)

PROPRIEDADE DOS DADOS *mão implicam o acesso por parte dos investigadores a processo clínico do doente e não permitem a identificação do paciente.*

A investigação e os seus resultados são propriedade intelectual de:

☒ Investigador ☐ Promotor ☐ Ambos ☐ Serviço onde é realizado

☐ Não aplicável Outro: _____

BENEFÍCIOS, RISCOS E CONTRAPARTIDAS PARA OS PARTICIPANTES

Benefícios previsíveis: *Não aplicável*

Riscos/incómodos previsíveis: *Não aplicável*

São dadas contrapartidas aos participantes:

· pela participação ☐ Sim ☐ Não ☒ Não aplicável

· pelas deslocações ☐ Sim ☐ Não ☒ Não aplicável

· pelas faltas ao emprego ☐ Sim ☐ Não ☒ Não aplicável

· por outras perdas e danos ☐ Sim ☐ Não ☒ Não aplicável

CUSTOS / PLANO FINANCEIRO

Os custos da investigação são suportados por:

☐ Investigador ☐ Promotor ☐ Serviço onde é realizado

☒ Não aplicável Outro: _____

Existe protocolo financeiro? ☐ Sim ☒ Não

LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS

- ☒ Pedido de autorização ao Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de São João (se aplicável)
- ☐ Pedido de autorização à Diretora da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (se aplicável)
- ☒ Protocolo do estudo
- ☒ Declaração do Diretor de Serviço onde decorre o estudo
(sendo um estudo na área de enfermagem deve anexar também a concordância da chefia de enfermagem)
- ☐ Profissional de ligação
- ☐ Informação dos orientadores
- ☐ Informação ao participante
- ☐ Modelo de consentimento
- ☐ Instrumentos a utilizar (inquéritos, questionários, escalas, p.ex.): _____
- ☒ Currículo Vitae abreviado (máx. 3 páginas)
- ☐ Protocolo financeiro
- ☐ Outros:

COMPROMISSO DE HONRA E DECLARAÇÃO DE INTERESES

Declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (1960 e respetivas emendas), e da Organização Mundial da Saúde, Convenção de Oviedo e das “Boas Práticas Clínicas” (GCP/ICH) no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo, nos últimos três meses. Comprometo-me a entregar à CES o relatório final da investigação, assim que concluído.

Porto, 20 de Fevereiro de 2020

Nome legível: Adriana Luisa Faria Cunha

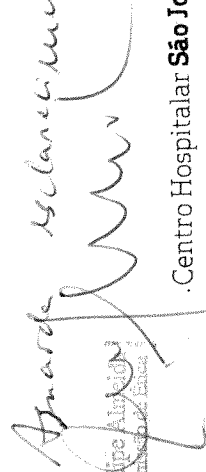
Adriana Cunha

assinatura

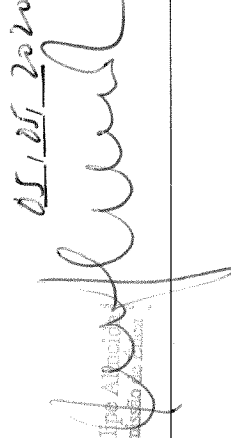
Parecer da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/ FMUP

Emitido na reunião plenária da CE de

19 / 03 / 2020

Grande esclarecimento.

Prof. Doutor Filipe Almeida
Presidente da Comissão de Ética
Centro Hospitalar São João.

CONSIDERADOS QUE FORAM COMO SATISFATÓRIOS OS
ESCLARECIMENTOS PRESTADOS PELO(A)
INVESTIGADOR(A). A CES APROVA POR UNANIMIDADE O
PARECER DO RELATOR, PELO QUE NADA TEM A OPOR A
REALIZAÇÃO DESTE PROJETO DE INVESTIGAÇÃO.

05.05.2020

Prof. Doutor Filipe Almeida
Presidente da Comissão de Ética