

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do perfil clínico-laboratorial dos acidentes por animais de interesse médico na Amazônia Brasileira ¿ BITES & STINGS

Pesquisador: Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88534525.1.0000.0005

Instituição Proponente: Diretoria de Ensino e Pesquisa - DENPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.606.818

Apresentação do Projeto:

Este estudo pretende estabelecer o perfil clínico-laboratorial dos acidentes por animais peçonhentos em um centro de referência da Amazônia Brasileira. Trata-se de uma coorte prospectiva com pacientes vítimas de envenenamento por animais peçonhentos atendidos na Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado, acometidos por acidentes por serpentes, escorpiões, aranhas, abelhas, vespas e lagartas no período de junho/2025 a novembro/2035. O tamanho amostral foi definido como no mínimo 100 pacientes ano no total de 10 anos, assim serão 1000 pacientes. Dados clínicos e epidemiológicos serão coletados na admissão e além da coleta de sangue no momento da chegada, novas coletas foram realizadas nos tempos de admissão, 24h, 48h, 72h e 7º dia, e a cada 3 dias até a alta hospitalar.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

O perfil clínico-laboratorial possui biomarcadores distintos para os diferentes acidentes por animais peçonhentos que podem estabelecer gravidade relacionada ao envenenamento.

Objetivo Primário:

Estabelecer o perfil clínico-laboratorial dos acidentes por animais peçonhentos em um centro

Endereço: Av. Pedro Teixeira nº 25 Dom Pedro- 3º Andar da Unidade de Pesquisa Clínica Carlos Borborema-UPCCB

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 7.606.818

de referência da Amazônia Brasileira.

Objetivo Secundário:

- Descrever as características epidemiológicas dos pacientes acometidos por acidentes por animais peçonhentos;
- Descrever as manifestações e complicações locais e sistêmicas dos acidentes por animais peçonhentos;
- Identificação do perfil molecular (marcadores) associados a eventos fisiopatológicos;
- Validação de novas técnicas diagnósticas dos envenenamentos por animais peçonhentos;- Avaliação do perfil hematológico laboratorial;
- Descrever as terapêuticas utilizadas nos casos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Critério de Inclusão:

Os pacientes elegíveis para o estudo serão todos aqueles que, tenham diagnóstico clínico e epidemiológico para o acidente ofídico, escorpiónico, aracnídico, himenóptero, erucismo e lepidopterismo.

Critério de Exclusão:

Pacientes com dúvida no diagnóstico clínico para acidente por animal peçonhento.

Riscos:

Os riscos de coletar sangue são muito pequenos e podem incluir tonturas, dor, manchas arroxeadas ou infecção e para minimizar será estes riscos o paciente será informado de todo o procedimento antes de ocorrer para um conforto emocional e também será realizada coleta de sangue uma única vez em conjunto com a coleta de sangue de rotina para evitar perfurações indesejáveis na pele. Caso ainda aconteça desconforto será feita compressa fria após a coleta para evitar aumento de hematomas e alívio da dor.

Benefícios:

Esse estudo clínico oferece benefício individual direto para os participantes porque os procedimentos realizados ajudarão a determinar um perfil clínico-laboratorial dos acidentes por animais peçonhentos de interesse médico. Os exames laboratoriais realizados permitirão ao

Endereço: Av. Pedro Teixeira nº 25 Dom Pedro- 3º Andar da Unidade de Pesquisa Clínica Carlos Borborema-UPCCB
Bairro: D. Pedro I **CEP:** 69.040-000
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)2127-3572 **Fax:** (92)2127-3572 **E-mail:** cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 7.606.818

médico do estudo determinar a sua evolução para melhorar ou não sua saúde e será monitorado de perto por 7 dias.

Além disso, o paciente poderá retornar a clínica para futuras avaliações e/ou tratamentos se estiver ainda com sintomas do acidente ofídico.

A participação no estudo nos ajudará a entender melhor o envenenamento ofídico e atingir os objetivos do estudo. A comunidade onde o paciente vive também poderá se beneficiar dos resultados deste estudo no futuro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de grande relevância que trará avanços significativos no tratamento de pacientes, vítimas de envenenamento por animais peçonhentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O presente protocolo apresenta os seguintes documentos:

1. Informações básicas do projeto em pdf suficientes para a avaliação ética;
2. Folha de rosto devidamente assinada;
3. Carta de anuência da DENPE;
4. Carta do REGULAMENTO INTERNO PARA ARMAZENAMENTO E ANÁLISE DE AMOSTRA BIOLÓGICA;
5. Termo de Assentimento com as informações necessárias de acordo com a resolução 466/2012;
6. Termo de Consentimento com as informações necessárias de acordo com a resolução 466/2012;
7. Termo de Consentimento (grupo controle) com as informações necessárias de acordo com a resolução 466/2012;
8. Vigência: junho/2025 a novembro/2035;

Endereço: Av. Pedro Teixeira nº 25 Dom Pedro- 3º Andar da Unidade de Pesquisa Clínica Carlos Borborema-UPCCB
Bairro: D. Pedro I **CEP:** 69.040-000
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)2127-3572 **Fax:** (92)2127-3572 **E-mail:** cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 7.606.818

9. Financiamento próprio no valor de R\$ 46.500,00

10. N=1.200, sendo 1.000 (pacientes/participantes) e 200 (grupo controle)

Recomendações:

NENHUMA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a avaliação do protocolo, solicita-se o pedido de esclarecimento abaixo:

1. Na folha 2/6 diz: "que haverá coleta de sangue no momento da chegada ..." Favor informar onde será feita essa coleta de sangue e juntar a carta de anuência do referido setor;

SMJ!!

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente Protocolo teve seu desfecho de PENDÊNCIA. Com essa deliberação o (a) pesquisador (a) fica informado (a) que a partir desta data terá 30 (TRINTA) DIAS para atender as pendências apontadas, transcorrido esse prazo e as pendências permanecerem sem atendimento o Protocolo será arquivado, para atender a Resolução CNS 466 de 2012 a Lei nº 14.874/2024. Ao reencaminhar o Protocolo de Pesquisa ao CEP, o pesquisador (a) deverá anexar ao Protocolo a FOLHA RESPOSTA, respondendo as pendências apontadas uma a uma, indicando sempre a pendência seguida da resposta e o local do Protocolo em que foi realizada a alteração. Se houver qualquer tipo de dúvida para responder às pendências, o pesquisador deve, pessoalmente, entrar em contato com o CEP/FMT-HVD.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2551409.pdf	06/05/2025 08:41:14		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/05/2025 08:40:37	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_BIO.docx	06/05/2025	Jacqueline de	Aceito

Endereço: Av. Pedro Teixeira nº 25 Dom Pedro- 3º Andar da Unidade de Pesquisa Clínica Carlos Borborema-UPCCB

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 7.606.818

/ Brochura Investigador	Projeto_BIO.docx	08:40:29	Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	Anuencia_BIO_2025.pdf	03/05/2025 20:02:45	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	ARMAZENAMENTO_AMOSTRA.pdf	03/05/2025 20:01:17	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	FICHA_GRUPO_CONTROLE.docx	03/05/2025 19:58:05	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	FICHA_LEPDOPTEROS.docx	03/05/2025 19:57:47	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	FICHA_HIMENOPTEROS.docx	03/05/2025 19:57:12	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	FICHA_ESCORPIOES.docx	03/05/2025 19:56:37	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	FICHA_ARANHAS.docx	03/05/2025 19:56:20	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	FICHA_SERPENTES.docx	03/05/2025 19:55:57	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_CEP_Infantilassinado.pdf	03/05/2025 19:55:30	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_Adulto_Assinado.pdf	03/05/2025 19:55:20	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_GRUPO_CONTROLE_Assinado.pdf	03/05/2025 19:55:11	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Pedro Teixeira nº 25 Dom Pedro- 3º Andar da Unidade de Pesquisa Clínica Carlos Borborema-UPCCB

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 7.606.818

MANAUS, 30 de Maio de 2025

Assinado por:
Marilaine Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pedro Teixeira nº 25 Dom Pedro- 3º Andar da Unidade de Pesquisa Clínica Carlos Borborema-UPCCB
Bairro: D. Pedro I **CEP:** 69.040-000
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)2127-3572 **Fax:** (92)2127-3572 **E-mail:** cep@fmt.am.gov.br