



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
COMISSÃO DE PESQUISA

Atestado

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado "*Estudo da tecnologia de produção de Kombucha*" está registrado na Comissão de Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre com o número 091/2018, sob responsabilidade de Graziela Brusch Brinques.

Salientamos que este registro **não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa.**

Salientamos ainda que este registro **não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.**

Porto Alegre, 05 de dezembro de 2018.

Dinara Jaqueline Moura

Dinara Jaqueline Moura
Coordenadora
Comissão de Pesquisa
UFCSPA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da atuação da melatonina e do exercício físico no perfil inflamatório

Pesquisador: Alessandra Peres

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 37009020.0.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.712.258

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta a parecer pendente 4.547.904 emitido pelo CEP em 19/02/2021"

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1696271_E1, DE 04/05/2021).

A melatonina é um hormônio fundamental para a regulação de diversos processos fisiológicos em mamíferos, dentre os quais inclui-se a modulação do sistema imunológico. As dosagens de melatonina, o sobrepeso, a obesidade e a prática de exercício físico são fatores que desempenham papéis importantes na modulação do processo inflamatório, contudo, tais relações ainda requerem estudos. O objetivo deste projeto é avaliar o impacto da suplementação de melatonina e do exercício físico extenuante, isolados e combinados, nos marcadores inflamatórios, no perfil imunológico e nos danos genéticos em indivíduos eutróficos e com sobrepeso. A hipótese do trabalho é verificar se a suplementação de melatonina combinada ao exercício físico potencializa o perfil anti-inflamatório nesses indivíduos. A metodologia do estudo consiste no recrutamento de indivíduos do sexo masculino, classificados como eutróficos ou com sobrepeso. Os indivíduos serão divididos em dois

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.712.258

subgrupos: um realizará exercício físico e suplementação de melatonina por 5 dias, enquanto o outro realizará apenas exercício físico e receberá placebo pelo mesmo período de tempo. Serão realizadas coletas de saliva no início e final da intervenção, sempre antes e após o exercício físico. A metodologia inclui a avaliação de marcadores inflamatórios, como TTNF , MCP-1, IL-6, IL-1, INF gama, IL-1ra, IL-4 e IL-10 e cortisol. O projeto tem previsão de execução por 24 meses e se propõe a realizar uma análise detalhada, buscando identificar possíveis relações entre a suplementação com melatonina e do exercício físico com a modulação do sistema imune. Os resultados do estudo poderão contribuir para uma melhor caracterização do perfil imunológico, tal como elucidar a influência das variáveis na modulação deste perfil.

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1696271_E1, DE 04/05/2021).

Objetivo Primário:

O objetivo do presente estudo é avaliar o impacto do uso da suplementação de melatonina nos marcadores inflamatórios após a realização de exercício extenuante de indivíduos eutróficos e com sobrepeso.

Objetivo Secundário:

I. Avaliar o efeito da suplementação de melatonina em marcadores inflamatórios como TNF , MCP-1, IL-6, IL-1, INF gama, IL-1ra, IL-4 e IL-10;II.

Verificar o efeito da suplementação de melatonina no perfil fenotípico imunológico das células CD4+ (T auxiliar), CD8+ (T citotóxica), natural killer e

monócito;III. Analisar o efeito da suplementação da melatonina nos níveis de dano de DNA e marcadores de estresse oxidativo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1696271_E1, DE 04/05/2021).

Riscos:

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.712.258

Os riscos da participação na pesquisa são considerados mínimos. A suplementação com melatonina pode ocasionar efeitos colaterais leves, enjojo, dor de cabeça, fadiga, sonolência e diarreia. Nesse caso o profissional prestará as orientações e medidas necessárias para o voluntário do estudo.

Benefícios:

Os resultados desta pesquisa poderão ajudar a melhorar o impacto da utilização da melatonina e da realização de exercício físico na modulação imune dos indivíduos. Os voluntários serão informados a respeito de todas as avaliações e resultados obtidos no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerado como parâmetro o TCLE aprovado pelo parecer emitido em 10/12/2020, ok.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugere-se aprovação. Contudo, recomenda-se:

- que conste no projeto e no TCLE que a pesquisadora responsável pelo projeto é Alessandra Peres.
- dados de identificação da pesquisadora principal e do CEP constem no projeto e no TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1696271_E1.pdf	04/05/2021 17:46:53		Aceito
Outros	Emenda_Projeto_Mestrado_Naiane_Carlesso_Bassani.docx	04/05/2021 17:46:25	Alessandra Peres	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_orientacos_voluntarios.docx	17/03/2021 00:11:39	Alessandra Peres	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Autodeclaracao.docx	17/03/2021 00:10:35	Alessandra Peres	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.712.258

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_confidencialidade.docx	17/03/2021 00:09:16	Alessandra Peres	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2021_v2.docx	17/03/2021 00:04:30	Alessandra Peres	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Naiane_2021.docx	29/01/2021 22:42:03	Alessandra Peres	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RetornoParecer.pdf	10/10/2020 23:12:56	NAIANE CARLESSO BASSANI	Aceito
Outros	termocompromissoentregarelatorios.pdf	25/08/2020 16:29:11	NAIANE CARLESSO BASSANI	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	03/03/2020 16:58:10	NAIANE CARLESSO BASSANI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 14 de Maio de 2021

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
COMISSÃO DE PESQUISA

Atestado

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado *“Epidemiologia molecular de cepas de Enterococcus spp. isoladas de diferentes fontes e anos em Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil”* está registrado na Comissão de Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre com o número 069/2019, sob responsabilidade de Ana Paula Guedes Frazzon.

Salientamos que este registro **não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa.**

Salientamos ainda que este registro **não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.**

Porto Alegre, 20 de maio de 2019.

Dinora Jaqueline Moura
Dinora Jaqueline Moura
Coordenadora
Comissão de Pesquisa
UFCSPA



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 275/20

Parecer 721/20

2) DATA DO PARECER: 09/12/2020

3) TÍTULO DO PROJETO:

Imunoterapia Oncológica Baseada na Inibição da E3 Ubiquitina-Ligase MARCH1.

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Prof.^a Dr.^a Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino

5) RESUMO DO PROJETO:

O presente projeto investigará a expressão da proteína MARCH-1 em modelos tumorais murinos. A referida proteína pertence à uma família das ubiquitinas ligases E3 ligadas à membrana plasmática. MARCH-1 é capaz de diminuir a expressão do Complexo Principal de Histocompatibilidade de classe II (MHC-II) e de CD86, na superfície de células. Essas duas moléculas são responsáveis pelos sinais 1 e 2, respectivamente, para a ativação do sistema imunológico e coordenação de toda a imunidade adaptativa, através dos linfócitos T CD4+ contra células tumorais.

Quando as células dendríticas (DCs), que são células apresentadoras de antígenos, são ativadas elas diminuem a expressão de MARCH-1, através de um mecanismo regulado por CD83, que resulta na estabilização dos níveis de MHCII e do CD86 na superfície células.

A indução de MARCH-1 é dependente da citocina anti-inflamatória IL-10 levando ao aumento da ubiquitinação do MHCII e CD86, direcionando essas moléculas para degradação em lisossomos e, conseqüentemente, diminuindo sua expressão na superfície das DCs oferecendo um ambiente imunossuprimido favorável ao crescimento tumoral.

A expressão de MARCH-1 nas DCs de camundongos regula a ativação de células T in vitro e é essencial para a geração de células T regulatórias (Tregs) in vivo, responsáveis pela inibição de linfócitos T efetores e conseqüentemente pelo aumento do crescimento de tumores in vivo. A partir das informações do papel de MARCH-1 como um potente inibidor da resposta imune, a hipótese deste estudo é que MARCH-1 possui uma expressão elevada em DCs de pacientes com câncer, dessa forma inibindo a resposta imune que rejeita o tumor.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Investigar o papel biológico de MARCH-1 em células dendríticas em modelos experimentais de tumores buscando conhecimento na progressão tumoral e na resposta à imunoterapia, gerando conhecimento para o desenvolvimento de novos candidatos a fármacos para uso em oncologia.

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título

☒

Adequado

☐

Comentários

Introdução

☒

Adequada

☐

Comentários

Objetivos

☒

Adequados

☐

Comentários

Relevância e Justificativa

☒

Adequados

☐

Comentários

Materiais e Métodos

☒

Adequados

☐

Comentários

Cronograma para execução da pesquisa

☒

Adequado

☐

Comentários

Orçamento e fonte financiadora

☒

Adequados

☐

Comentários

Referências Bibliográficas

☒

Adequadas

☐

Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒

Sim

☐

Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse:

B |

C ☐

D ☐

E ☐

Justifique



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Espécie:

Mus musculus

Número Amostral:

BALB/c- 345
C57BL/6- 739

Redução Amostral:

☐ Sim

☒ Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☐ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:

Não se aplica

Anestesia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Local de Realização (Biotério/Laboratório): Laboratório de Imunoterapia (UFCSPA)

Outra instituição. Qual?

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
	<i>Mus musculus-linhagem</i>		
Início do projeto	BALB/c	F	345
Maio /2020	C57BL/6	F	739

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.

☒ Aprovado

☐ Com Pendência

☐ Não aprovado

Data de início: **01/maio de 2020** Data de Término: **01/abril de 2024**

Comentários gerais sobre o projeto:

As adequações solicitadas foram realizadas.

" A CEUA informa que conforme a Portaria nº 29/2020/Reitoria, de 3/julho/2020 da UFCSPA, as atividades presenciais seguem suspensas, sendo assim os cronogramas experimentais dos projetos devem atender o apresentado pela UFCSPA. Modificações na liberação das atividades presenciais por parte da Universidade, necessitará ajustes nos cronogramas quando necessário."



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
COMISSÃO DE PESQUISA

Atestado

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado *“Como as larvas de *Galleria mellonella* são capazes de degradar plástico sintético?”* está registrado na Comissão de Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre com o número 066/2019, sob responsabilidade de Danielle da Silva Trentin.

Salientamos que este registro **não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa.**

Salientamos ainda que este registro **não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.**

Porto Alegre, 20 de maio de 2019.

Dinara Jaqueline Moura
Dinara Jaqueline Moura
Coordenadora
Comissão de Pesquisa
UFCSPA



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
COMISSÃO DE PESQUISA

Atestado

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado *“Avaliação da eficácia da temozolomida acoplada a ferrocenos no tratamento de glioblastomas”* está registrado na Comissão de Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre com o número 030/2018, sob responsabilidade de Dinara Jaqueline Moura.

Salientamos que este registro **não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa.**

Salientamos ainda que este registro **não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.**

Porto Alegre, 05 de maio de 2020.

Henrique Silveira
Secretário da Comissão de Pesquisa
UFCSPA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Determinação de uma assinatura imune em glioblastoma

Pesquisador: Elizandra Braganhol

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 78664117.0.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.204.937

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda com a finalidade de incluir pacientes do hospital São José e do hospital Santa Rita da ISCMPA.

Objetivo da Pesquisa:

Inclusão de pacientes dos hospitais São José e Santa Rita

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados adequadamente

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 3.204.937

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1274581_E1.pdf	18/01/2019 21:16:11		Aceito
Outros	FORMULARIODEPROJETOSDEPESQUISA.pdf	18/01/2019 20:54:48	ALINE MORAES DE ABREU	Aceito
Outros	FORMULARIODECADASTRODEPROJETOSNAUNIDADEDEPESQUISA.pdf	18/01/2019 20:54:15	ALINE MORAES DE ABREU	Aceito
Outros	DECLARACAODEUTILIZACAODEDADOSDEPRONTUARIOEUSODEPUBLICACAOCAD.pdf	18/01/2019 20:52:47	ALINE MORAES DE ABREU	Aceito
Outros	DECLARACAODEISENCAODEONUSAINSTITUICAO.pdf	18/01/2019 20:51:21	ALINE MORAES DE ABREU	Aceito
Outros	DECLARACAODECONFIDENCIALIDADE.pdf	18/01/2019 20:50:59	ALINE MORAES DE ABREU	Aceito
Outros	DECLARACAODECOMPROMISSOPARAUTILIZACAODEDADOSDEMATERIALBIOLOGICO.pdf	18/01/2019 20:50:08	ALINE MORAES DE ABREU	Aceito
Outros	DECLARACAODACHEFIARESPONSAVEL.pdf	18/01/2019 20:48:13	ALINE MORAES DE ABREU	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ISCMPA.pdf	11/12/2018 11:46:30	Elizandra Braganhol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_GBMCEP_ISCM.pdf	11/12/2018 11:46:03	Elizandra Braganhol	Aceito
Outros	anuenciaHDP.pdf	10/03/2018 05:58:46	Elizandra Braganhol	Aceito
Outros	CartaCEPR2.pdf	10/03/2018 05:57:10	Elizandra Braganhol	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEreadequadoR2.pdf	10/03/2018 05:56:35	Elizandra Braganhol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjGBMCEPR2.pdf	10/03/2018 05:54:16	Elizandra Braganhol	Aceito
Outros	CartaanuenciaGliomasPF.pdf	02/01/2018 02:26:09	Elizandra Braganhol	Aceito
Outros	Termo_entrega_relatorio.pdf	09/10/2017 17:08:24	Elizandra Braganhol	Aceito
Folha de Rosto	folha_rostoassinada.pdf	16/06/2017 14:45:59	Elizandra Braganhol	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.204.937

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Março de 2019

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Processo nº: 23103.202749/2020-99

Interessado(a): Josias de Oliveira Merib

Matrícula SIAPE: 3041443

Assunto: Processo de registro de projeto de pesquisa

DESPACHO

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado 'Investigação de metodologias alternativas para a extração de ácidos nucleicos' foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA com o número 050/2020, sob responsabilidade de Josias de Oliveira Merib.

Salientamos que este registro não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa. Salientamos também que este registro não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.

Comissão de Pesquisa (ComPesq)
UFCSPA

Porto Alegre, 07 de maio de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Henrique Meyrer da Silveira, Assistente em Administração**, em 07/05/2020, às 20:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1042135** e o código CRC **F3578FE5**.



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Comissão de Pesquisa

ATESTADO DE REGISTRO DE PROJETO DE PESQUISA

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado 'A susceptibilidade de *Caenorhabditis elegans* a infecções bacterianas pode ser influenciada pela sua dieta?' foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA com o número 031/2021, sob responsabilidade de Karine Rigon Zimmer, na forma como foi documentado neste processo 23103.206738/2021-69 até a emissão deste atestado.

O início deste projeto foi marcado em 13 de maio de 2021 e o seu término está previsto para 31 de julho de 2024.

Salientamos que este registro não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa. Salientamos também que este registro não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.

Comissão de Pesquisa (ComPesq)
UFCSPA



Documento assinado eletronicamente por **Henrique Meyrer da Silveira, Assistente em Administração**, em 21/05/2021, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1180550** e o código CRC **627C307A**.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de terapias de base imunológica para tratamento da COVID-19

Pesquisador: Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39350820.1.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.487.865

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma resposta ao parecer emitido anteriormente por este colegiado ao projeto de pesquisa intitulado: "Desenvolvimento de terapias de base imunológica para tratamento da COVID-19". Estudos recentes em SARS-CoV revelaram que anticorpos IgG contra a proteína S podem interagir com macrófagos e monócitos, levando a uma exacerbação da resposta imune pulmonar, produção de citocinas inflamatórias como a IL-6 que agudizam o quadro, culminando em insuficiência respiratória. Sabe-se que isso precisa ser evitado, pois alguns pacientes com SARS-CoV-2 em quadro crítico responderam bem ao tratamento com anticorpos anti-IL-6. A resposta de anticorpos, portanto, vai muito além de sua detecção e análise de títulos. Para compreender proteção precisa-se caracterizar não apenas a presença de anticorpos, mas a especificidade da resposta de anticorpos (que proteínas e epítopos do vírus são reconhecidos) e a sua capacidade de neutralizar a entrada do vírus nas células.

Objetivo da Pesquisa:

Resposta ao parecer emitido pelo colegiado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A análise dos riscos encontrava-se pendente no parecer emitido. No descritivo abaixo, há informações atualizadas, consistentes, de forma que foi atualizado o status para ATENDIDO.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.487.865

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Questionamento 1) Riscos: ATENDIDO

Os riscos de participar nesta pesquisa estão relacionados aos seus procedimentos.

Durante ou após a coleta de sangue por picada na veia, pode haver desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma (mancha roxa) no local da picada que pode persistir por no máximo 15 dias até que a mancha desapareça completamente.

- CEP: Qual encaminhamento que será realizado pela equipe de pesquisa mediante o aparecimento deste evento? Somente aguardar sua reabsorção natural? Além disso, como serão tomadas medidas de precaução para que isto não ocorra? Informações constantes no TCLE devem ser equalitárias com as constantes na PB.

****Resposta Pesquisadores:** As punções para coleta dos pacientes serão minimizadas, uma vez que será utilizado o momento das coletas assistenciais. Além disso, as coletas serão realizadas por profissional treinado e os pacientes orientados em relação aos possíveis eventos. Tais eventos são comunicados aos pacientes na rotina clínica, porém todos os cuidados são tomados para prevenir tais ocorrências. O TCLE foi ajustado conforme as solicitações.

Questionamento 2) TCUD: ATENDIDO

- CEP: Consta somente a assinatura da pesquisadora responsável. Entretanto, salienta-se que, seguindo a resolução, todos os membros da pesquisa devem assinar o TCUD.

**** Resposta Pesquisadores:** Seguem também anexadas à carta resposta o TCUD devidamente assinado por todos os integrantes do projeto e a Declaração de autorização da chefia responsável.

Questionamento 3) Autorização de Chefia Local de Coleta : ATENDIDA

CEP: Ha citacao na metodologia de uma fase de analise de dados no Laboratorio NB3 no CPBMF da PUCRS. Entretanto, nao ha termo de anuencia da chefia deste local.

**** Resposta Pesquisadores:** SOMENTE SEGUNDA ETAPA SERÁ REALIZADA NESTE LOCAL. LUIZ AUGUSTO BASSO, CPF 293.024.890-72, PROFESSOR ADJUNTO da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, deu a ciência para realização do protocolo/projeto de pesquisa, desenvolvido pela Profa. Dra. Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino, dos objetivos e metodologia a ser utilizada, concordando com a realização da pesquisa naquele local.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.487.865

OBS.: - Como serão realizados os transportes destes materiais coletados até seus postos de análise?

** Resposta: Em virtude da proximidade entre o Complexo Hospitalar Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e a Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, local onde serão realizadas as análises, as amostras serão acondicionadas em uma caixa de transporte de material biológico com controle de temperatura e transportadas conforme regulamentos de remessa para substância Biológica UM 3373, categoria B (BRASIL, 2020), sem necessidade de um veículo de transporte.

Questionamento 4) Autorização de Chefia: ATENDIDA

CEP: A Autorização da Chefia Responsável pelo Local de Coleta é dada por um dos membros participantes da pesquisa. Isto caracteriza conflito de interesse, devendo, desta forma, ser obtida autorização da chefia imediata superior.

** Resposta Pesquisadores: Foi apresentado documento assinado pela Pró-Reitora e pela Chefia Médica das UTI's.

Questionamento 5) Readequação do TCLE - ATENDIDO

CEP:

a) Retirar a seguinte frase: ... "O patrocinador desta pesquisa é a Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) por meio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) - Programa Estratégico Emergencial de Prevenção e Combate a Surtos, Endemias, Epidemias e Pandemias." - RETIRADO

b) O contato com os pesquisadores responsáveis não deve ser delimitado (Ex.: segunda a sexta das 08h às 17h) como consta no TCLE. Ele pode a qualquer momento, dia e/ou hora que julgar necessários proceder com o contato. ATENDIDO

c) Ainda seguindo a Resolução 466/12:IV.4 - "d) Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente".

Endereço: local de trabalho na UFCSPA

Contato: telefone ou e-mail

ATENDIDO

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Foi apresentada carta-resposta.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.487.865

- TCUD assinado por todos os membros da pesquisa.
- TCLE readequado
- Documentos de autorização apresentados.

Recomendações:

- Recomenda-se aprovação uma vez que as solicitações apontadas em parecer anterior foram atendidas em sua totalidade.
- Atentar para as datas apresentadas no cronograma para qualquer necessidade de emenda/notificação.
- A entrega dos relatórios parciais, além de obrigatórios, também subsidiam qualquer necessidade de novas solicitações referentes ao projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1640287.pdf	30/11/2020 18:52:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_CAPES_COVID19_sem_restricao_horario.pdf	30/11/2020 18:51:52	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Outros	Termo_Anuencia_PUCRS.pdf	30/11/2020 18:50:35	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Outros	Anexo_5_tcdu.pdf	30/11/2020 18:49:24	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Outros	DECLARACAO_AUTORIZACAO.pdf	30/11/2020 18:48:25	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Documentos_Corrigidos.pdf	30/11/2020 18:40:48	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 4.487.865

Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_UTILIZACAO_DE_DADOS_DE_PRONTUARIOS_E_USO_DE_PUBLICACAO_CEPSantaCasa.pdf	16/10/2020 11:19:59	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ISENCAO_DE_ONUS_A_INSTITUICAO_CEPSantaCasa.pdf	16/10/2020 11:19:05	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALIDADE_DO_SUJEITO_NO_ESTUDO_CEPSantaCasa.pdf	16/10/2020 11:18:25	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DECLARACAO_DE_COMPROMISSO_PARA_UTILIZACAO_DE_DADOS_DE_MATERIAL_BIOLOGICO_CEPSantaCasa.pdf	16/10/2020 11:17:46	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Formulario_de_Inscricao_Projeto_de_Pesquisa_CEPSantaCasa.pdf	16/10/2020 11:14:26	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Bonorino.pdf	16/10/2020 11:07:55	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COMBATE_COVID1694577P.pdf	30/09/2020 17:41:05	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Declaração de concordância	Anexo3_Termo_de_anuencia.pdf	30/09/2020 17:38:20	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito
Outros	Anexo4_termo_compromisso_entrega_relatorio_semestral.pdf	30/09/2020 17:01:28	Cristina Beatriz Cazabuena Bonorino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 03 de Janeiro de 2021

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CEUA – COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 273/20

2) DATA DO PARECER: 13 de janeiro de 2021 Parecer 722/21

3) TÍTULO DO PROJETO:

Análise de intervenções na dieta, em diferentes fases do desenvolvimento, através da avaliação de parâmetros comportamentais, bioquímicos, imunológicos e genéticos.

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Márcia Giovenardi

5) RESUMO DO PROJETO:

O projeto tem como objetivo avaliar os efeitos de intervenções na dieta (restrição calórica, probióticos e dieta hipercalórica), em diferentes fases da vida do animal, através da análise de parâmetros comportamentais, bioquímicos, imunológicos e genéticos. A hipótese central deste estudo é que a restrição calórica e a administração de probióticos no período gestacional e lactacional poderão proteger a interface materno fetal, além de prevenir na vida adulta e na senescência, o aparecimento de alterações metabólicas, comportamentais, imunológicas e genéticas causadas pela alimentação hipercalórica ao longo da vida. Para testar essa hipótese, este projeto propõe a utilização de camundongos machos (n=322) e fêmeas (n=300) da linhagem C57BL/6J, mantidos no biotério da UFCSPA, que serão divididos em 4 experimentos. Para os experimentos I e II, as fêmeas (n=10/grupo) receberão um dos 5 diferentes tipos de dieta: dieta controle (CONT, dieta padrão, *ad libitum*); dieta restritiva (RD, redução de 40% da dieta padrão), dieta controle + probiótico (PB), dieta hipercalórica (HD, dieta com cerca de 30% a mais de Kcal do que a dieta normal, *ad libitum*) e dieta hipercalórica + probiótico (HD+PB, dieta com cerca de 30% a mais de Kcal do que a dieta normal, *ad libitum*) e livre acesso à água. O probiótico será administrado diariamente por gavagem. Já para os experimentos III (n=10/grupo) e IV (n=12/grupo), machos com 21 dias de idade, após o desmame, também receberão um dos 5 diferentes tipos de dieta e passarão por testes de comportamento ao longo da vida. No material biológico coletado serão determinados os níveis das citocinas pró e anti-inflamatórias, ácidos graxos e fator de crescimento na placenta; os níveis das citocinas pró-inflamatórias no hipotálamo, hipocampo e córtex cerebral. Também será avaliada a permeabilidade da barreira hematoencefálica; o estado de ativação microglial e astrocitária no córtex cerebral e hipocampo; o nível de infiltração linfocitária no tecido nervoso; a expressão da sirtuina-1, do *tol-like receptor-4* (TLR-4) e NLRP3 no hipocampo e no córtex cerebral; a neuroplasticidade no hipotálamo, hipocampo e córtex cerebral; e, a expressão do POMC e receptor de leptina no hipotálamo. Os dados estudados serão expressos por média $\pm$ erro padrão, e analisados quanto à normalidade. Os dados paramétricos serão analisados por ANOVA de um ou duas vias (de acordo com o objetivo) seguida de Post-Hoc e, os não-



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

paramétricos serão analisados por Kruskal-Wallis. O nível de significância aceito será de $p < 0,05$.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Objetivo geral:

Avaliar os efeitos de intervenções na dieta (restrição calórica, probióticos e dieta hipercalórica), em diferentes fases da vida do animal através da análise de parâmetros comportamentais, bioquímicos, imunológicos e genéticos.

Objetivos específicos:

- Determinar os níveis das citocinas pró-inflamatórias e anti-inflamatórias, ácidos graxos e fator de crescimento na placenta das mães;
- Determinar os níveis das citocinas pró-inflamatórias no hipotálamo, hipocampo e córtex cerebral;
- Avaliar a permeabilidade da barreira hematoencefálica;
- Avaliar o estado de ativação microglial e astrocitária no córtex cerebral e hipocampo;
- Avaliar o nível de infiltração linfocitária no tecido nervoso;
- Analisar a expressão da sirtuina-1, do *tol-like receptor-4* (TLR-4) e NLRP3 no hipocampo e no córtex cerebral;
- Avaliar a neuroplasticidade no hipotálamo, hipocampo e córtex cerebral;
- Analisar a expressão do POMC e receptor de leptina no hipotálamo.

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título

☒

Adequado

☐

Comentários

Introdução

☒

Adequada

☐

Comentários

Objetivos

☒

Adequados

☐

Comentários

Relevância e Justificativa

☒

Adequados

☐

Comentários

Materiais e Métodos

☒

Adequados

☐

Comentários

Cronograma para execução da pesquisa

☒

Adequado

☐

Comentários

Orçamento e fonte financiadora

☒

Adequados

☐

Comentários

Referências Bibliográficas

☒

Adequadas

☐

Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒

Sim

☐

Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse:

B | x

C ☐

D ☐

E ☐

Justifique:

Espécie:

Camundongo da linhagem C57BL/6J

Número Amostral:

622



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Redução Amostral:

☐ Sim ☒ Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐ Sim ☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐ Sim ☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒ Adequada ☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒ Adequada ☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☐ Adequada ☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:

Não se aplica

Anestesia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada ☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada ☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:

Local de Realização (Biotério/Labotatório):

Biotério da UFCSPA.

Laboratório de Fisiologia Comportamental e Metabólica.

Laboratório de Biologia Molecular

Laboratório de Patologia

Outra instituição. Qual?

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
Não definido	Camundongo	Machos	222
	isogênico	Fêmeas	150

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.

☒ Aprovado

☐ Com Pendência

☐ Não aprovado



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Data de Início: 01/06/2020 e Data de Término: 31/05/2023

Comentários gerais sobre o projeto:

Aceito o adendo solicitando mais 15 animais: 7 machos e 8 fêmeas.

" A CEUA informa que conforme a Portaria nº 29/2020/Reitoria, de 3/julho/2020 da UFCSPA, as atividades presenciais seguem suspensas, sendo assim os cronogramas experimentais dos projetos devem atender o apresentado pela UFCSPA. Modificações na liberação das atividades presenciais por parte da Universidade, necessitará ajustes nos cronogramas quando necessário."



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Processo nº: 23103.202504/2020-61

Interessado(a): Márcia Rosângela Wink

Matrícula SIAPE: 1490956

Assunto: Processo de registro de projeto de pesquisa

DESPACHO

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado 'Análise da expressão da enzima CD73 e marcadores de EMT em agregados celulares tumorais tridimensionais' foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA sob o número 040/2020, sob responsabilidade de Márcia Rosângela Wink.

Salientamos que este registro não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa. Salientamos também que este registro não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.

Atenciosamente,

ComPesq - UFCSPA

Porto Alegre, 05 de maio de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Henrique Meyrer da Silveira, Assistente em Administração**, em 05/05/2020, às 14:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1041737** e o código CRC **033D1C52**.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 259/19

2) DATA DO PARECER: 14/08/19

Parecer 649/19

3) TÍTULO DO PROJETO:

Estudo do efeito da Melatonina na Doença Hepática causada por Exposição à Frutose e ao Etanol em Peixe-zebra

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Marilene Porawski

5) RESUMO DO PROJETO:

A doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA), relacionada ao aumento do consumo de frutose e a doença hepática alcoólica (DHA), relacionada ao abuso de álcool são causas de doença hepática crônica. O consumo excessivo de frutose tem efeitos no metabolismo lipídico, sendo causa importante no desenvolvimento de DHGNA. A frutose tem sido utilizada em inúmeros produtos industrializados. O consumo excessivo de álcool aumenta a produção de citocinas pró-inflamatórias. Alguns estudos têm indicado que a melatonina tem um possível papel protetor por sua função antioxidante e anti-inflamatória, o que justifica a sua investigação na prevenção da DHGNA e DHA. O peixe zebra é um bom modelo para estudos do comportamento fisiológico e tem sido intensamente utilizando na pesquisa científica. Em pesquisas recentes relacionada à frutose e ação da melatonina na obesidade em zebrafish foi revelado que a melatonina diminui a esteatose causada pela frutose. Nesse estudo está sendo proposta a investigação do efeito da melatonina na DHGNA e DHA em modelo de peixe zebra.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Verificar a ação da melatonina na doença hepática gordurosa não alcoólica e doença hepática alcoólica por exposição à frutose e ao etanol em modelo de zebrafish.

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título ☒ Adequado ☐ Comentários

Introdução ☒ Adequada ☐ Comentários

Objetivos ☒ Adequados ☐ Comentários

Relevância e Justificativa ☒ Adequados ☐ Comentários

Materiais e Métodos ☒ Adequados ☐ Comentários

Cronograma para execução da pesquisa ☒ Adequado ☐ Comentários

Orçamento e fonte financiadora ☒ Adequados ☐ Comentários

Referências Bibliográficas ☒ Adequadas ☐ Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒ Sim ☐ Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse: B | C ☐ D ☐ E ☐

Justifique:

Não se aplica

Espécie: Peixe zebrafish

Número Amostral: 600

Redução Amostral: ☐ Sim ☒ Não

Justifique:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Substituição de Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☐ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:

Não aplicável

Anestesia dos animais (se aplicável):

☐ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

Não aplicável

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:

Local de Realização (Biotério/Labotatório):

Outra instituição. Qual?

UFCSPA Laboratório de Fisiologia e laboratório de Biologia Molecular



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
	Peixe	M/F	600
	Zebrafish		

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.

☒ Aprovado

☐ Com Pendência

☐ Não aprovado

Data de início: 07/2019 Data de Término: 06/2023

Comentários gerais sobre o projeto:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 282/21 versão 4

2) DATA DO PARECER: 11 de agosto de 2021 Parecer 751/21

3) TÍTULO DO PROJETO:

Efeitos da manipulação do sistema endocanabinóide sobre prejuízos comportamentais e neuroinflamatórios da prole de ratas obesas

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Renata Padilha Guedes

5) RESUMO DO PROJETO:

A obesidade ocasiona diversas alterações metabólicas, causando secreção crônica de moléculas pró-inflamatórias que podem desencadear morte celular em diferentes tecidos, incluindo o sistema nervoso central. Durante a gestação, essas citocinas pró-inflamatórias são capazes de ultrapassar a barreira placentária, podendo atingir os tecidos fetais e causar desde problemas no desenvolvimento intrauterino até desordens neurológicas que se manifestam após o nascimento, como autismo, depressão e esquizofrenia.

O projeto propõe avaliar os efeitos da obesidade materna induzida por uma dieta de cafeteria sobre parâmetros metabólicos, neuroinflamatórios e comportamentais da prole, além de aferir a capacidade do canabidiol (CBD) de atenuar essas consequências.

- hipótese: que o estado pró-inflamatório crônico desencadeado pela obesidade seja um fator de ativação imune materna (AIM), podendo favorecer o desenvolvimento de desordens neurológicas na prole; que a suplementação da prole com CBD seria capaz de atenuar esses prejuízos devido a sua capacidade de modular o sistema endocanabinóide, serotoninérgico e dopaminérgico, entre outros.

- proposta: indução de obesidade em ratas *Wistar* a partir da terceira semana de vida, utilizando uma dieta de cafeteria. A dieta será administrada por 16 semanas contando com o período de gestação e amamentação, sendo que entre a 9ª e a 10ª semana acontecerá o cruzamento, portanto a obesidade será mantida durante toda a gestação e amamentação. A prole será dividida em machos e fêmeas que passarão a receber a suplementação de CBD por gavagem a partir da 3ª ou 8ª semanas de vida, e serão submetidos aos testes comportamentais após 2 semanas de suplementação. Após os

testes, será realizada a eutanásia e coleta do material biológico para determinação do perfil metabólico, da microbiota intestinal, ácidos graxos de cadeia curta, níveis de neurotransmissores nos tecidos cerebrais, expressão dos receptores canabinóides nos tecidos cerebrais e metabólicos e ativação microglial e astrocitária.

Além disso, serão realizados ensaios *in vitro* com culturas de astrócitos e microglia para avaliação dos efeitos do canabidiol sobre mecanismos neuroinflamatórios.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Objetivo geral:

Avaliar os efeitos da suplementação com canabidiol sobre aspectos metabólicos, comportamentais e neuroinflamatórios da prole gerados pela obesidade materna.

Objetivos específicos:

- Identificar comportamentos do tipo autista na prole juvenil e do tipo esquizofrênico na prole adulta de mães obesas.
- Avaliar o efeito da suplementação de canabidiol sobre parâmetros comportamentais da prole.
- Determinar o perfil metabólico e inflamatório das mães obesas por meio de dosagens plasmáticas de insulina, leptina, glicemia, triglicerídeos, HDL-colesterol, LDL-colesterol e citocinas inflamatórias.
- Caracterizar microbiota intestinal das mães e da prole.
- Determinar os níveis plasmáticos de ácidos graxos de cadeia curta das mães e os níveis plasmáticos e cerebrais na prole.
- Avaliar a ativação microglial e astrocitária na prole das mães obesas.
- Investigar o efeito da dieta e do tratamento com canabidiol sobre níveis de neurotransmissores (ocitocina, serotonina, dopamina e GABA) e de BDNF no córtex cerebral e hipocampo da prole.
- Avaliar a expressão dos receptores CB1R e CB2R no córtex cerebral, hipocampo, intestino e fígado.
- Realizar ensaios *in vitro* com culturas de astrócitos e microglia para avaliação dos efeitos do canabidiol sobre mecanismos neuroinflamatórios.

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Título	☒ Adequado	☐ Comentários
Introdução	☒ Adequada	☐ Comentários
Objetivos	☒ Adequados	☐ Comentários
Relevância e Justificativa	☒ Adequados	☐ Comentários
Materiais e Métodos	☒ Adequados	☐ Comentários
Cronograma para execução da pesquisa	☒ Adequado	☐ Comentários
Orçamento e fonte financiadora	☒ Adequados	☐ Comentários
Referências Bibliográficas	☒ Adequadas	☐ Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒ Sim ☐ Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse: B ☒ C ☐ D ☐ E ☐

Justifique:

Restrição hídrica e alimentar de 24h, restrição alimentar de 6h antes da eutanásia, imobilização para eutanásia, gavagem, testes comportamentais.

Grau de invasividade 1

Grau de severidade moderada.

Espécie: rato wistar

Número Amostral: 159



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Redução Amostral:

☐ Sim

☒ Não

Justifique:

159 animais serão pedidos em diferentes momentos, ver item 11 (cronograma de utilização de animais).

Substituição de Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☐ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:

não aplicável

Anestesia dos animais (se aplicável):

☐ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

não aplicável

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:

Faltou colocar a VIA de administração no formulário e no projeto

Local de Realização (Biotério/Labotatório):

Dieta - Biotério da UFCSPA,

Testes comportamentais - Lab. de fisiologia da UFCSPA,

Dosagens e western blot - Lab. de fisiologia comportamental e metabólica da UFCSPA,

Imunohistoquímica - Lab. de pesquisa em patologia da UFCSPA,

RT-qPCR - Lab. de biologia molecular da UFCSPA

Dosagem de neurotransmissor e ácidos graxos - Central analítica da UFCSPA

Outra instituição. Qual?

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
piloto: pedido 1	rato wistar (21 dias)	fêmea	6
piloto: pedido 2	rato wistar (cruzamento - 60d)	macho	3
resultado cruzamento	prole piloto		(48)
pedido 1	rato wistar (21 dias)	fêmea	24
pedido 2	rato wistar (cruzamento - 60d)	macho	12
resultado do cruzamento	prole (experimento)		(192)
	rato wistar (21 dias)		24
pedido - comportamento	rato wistar (1 a 3 dias)		90
pedido - estudo in vitro			

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.

☒

Aprovado

☐

Com Pendência

☐

Não aprovado



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810

CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Data de início: 01 de junho de 2021 ou a partir da aprovação do CEUA

Data de

Término: 31/03/2025

Comentários gerais sobre o projeto:

--



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Pesquisa

ATESTADO DE REGISTRO DE PROJETO DE PESQUISA

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado 'Desenvolvimento e caracterização de uma formulação nanotecnológica inovadora de Eudragit® L30-D55 contendo a associação da proteína S do SARS-CoV-2 e do peptídeo CpG para o tratamento da COVID-19' foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA com o número 072/2021, sob responsabilidade de Tanira Alessandra Silveira Aguirre, na forma como foi documentado neste processo 23103.212379/2021-89 até a emissão deste atestado.

O início deste projeto foi marcado em 05 de agosto de 2020 e o seu término está previsto para 05 de agosto de 2023.

Salientamos que este registro não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa. Salientamos também que este registro não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.

Comissão de Pesquisa (ComPesq)
UFCSPA



Documento assinado eletronicamente por **Renata Padilha Guedes, Coordenadora de Pesquisa**, em 21/10/2021, às 10:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1264384** e o código CRC **2E508EB3**.



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Pesquisa

ATESTADO DE REGISTRO DE PROJETO DE PESQUISA

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado 'Validação da técnica de amplificação isotérmica de DNA mediada por LOOP (LAMP) em isolados de *Candida* spp.' foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA com o número 030/2021, sob responsabilidade de Vanessa Suñé Mattevi, na forma como foi documentado neste processo 23103.204170/2021-41 até a emissão deste atestado.

O início deste projeto foi marcado em 01 de abril de 2021 e o seu término está previsto para 30 de março de 2023.

Salientamos que este registro não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa. Salientamos também que este registro não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.

Comissão de Pesquisa (ComPesq)

UFCSPA



Documento assinado eletronicamente por **Henrique Meyrer da Silveira, Assistente em Administração**, em 13/05/2021, às 12:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1176380** e o código CRC **269C450E**.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de diferentes intensidades de exercício físico no sistema imunológico, na funcionalidade do assoalho pélvico e na qualidade de vida de atletas

Pesquisador: Alessandra Peres

Área Temática: Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

Versão: 1

CAAE: 44589821.0.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.639.842

Apresentação do Projeto:

A prática de exercício físico vem conquistando cada vez mais espaço na rotina dos indivíduos, na busca de bem estar, melhora e /ou manutenção da saúde e também na conquista de desafios pessoais. Essa tem influência sobre o sistema imunológico, gerando uma cascata de citocinas pró e antiinflamatórias, sendo que o mesmo responde de forma aguda e crônica aos efeitos do exercício. Apesar do exercício físico, trazer muitos benefícios para a saúde, sabe-se que quando praticado de forma extenuante, pode influenciar no mau funcionamento dos sistemas corporais. Os músculos do assoalho pélvico (MAP) fazem parte do sistema de estabilização do corpo, sendo interdependente de outros sistemas corporais, e podem sofrer disfunções por ação direta do impacto gerado por exercício físico, principalmente os de maior impacto como a corrida e o ciclismo. Dessa forma, o objetivo deste estudo é compreender os efeitos do exercício físico, em diferentes intensidades, sobre o sistema imunológico, funcionalidade do assoalho pélvico e na qualidade de vida dos atletas. O estudo será transversal comparativo entre grupos de diferentes práticas esportivas e volumes de treino semanais, onde serão aplicados questionários para a obtenção informações de saúde e qualidade de vida, e análise salivar para a quantificação de marcadores imunológicos. A saliva será utilizada para a dosagem de cortisol, proteína C reativa

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.639.842

(PCR), testosterona, melatonina, vitamina D, imunoglobulinas de COVID-19, imunoglobulina A (IgA), interleucina 1 beta (IL-1), interleucina 4 (IL-4), interleucina-6 (IL-6), de interleucina 10 (IL-10), fator de necrose tumoral alfa (TNF-) através do método de ELISA.

Objetivo da Pesquisa:

Compreender os efeitos do exercício físico, em diferentes intensidades, sobre o sistema imunológico, funcionalidade do assoalho pélvico e a qualidade de vida de atletas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da participação na pesquisa são considerados leves e referem-se à coleta de saliva, que pode resultar desconforto para colocar e/ou manter o algodão na boca, afim de encharcá-lo de saliva. Pode haver constrangimento para responder aos questionamentos e/ou o indivíduo pode se sentir cansado devido à extensão dos instrumentos. Em caso de eventual risco, este será tratado pelos pesquisadores e se necessário, a intervenção será suspensa. E em caso de qualquer efeito adverso, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você será indenizado.

Benefícios:

Os resultados desta pesquisa irão trazer conhecimento aos atletas sobre seu sistema imunológico, funcionalidade do assoalho pélvico e os efeitos do exercício no sono e qualidade de vida. Bem como, poderão auxiliar na modulação do volume e intensidade dos treinos, de modo a minimizar os efeitos do recovery após treinos longos e intensos. Os voluntários serão informados a respeito de todas as avaliações e resultados obtidos no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não se aplicam.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

recomenda-se aprovação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

não se aplicam.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.639.842

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1705785.pdf	15/03/2021 16:56:26		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOJOANEDOC2021.pdf	15/03/2021 16:55:08	Alessandra Peres	Aceito
Outros	anexo5termocompromissoentregarelatoriosementralfinal.doc	15/03/2021 16:54:09	Alessandra Peres	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anexo4termoanuenciaresponsavellocalpesquisa.doc	15/03/2021 16:10:24	Alessandra Peres	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEJoane2021.pdf	15/03/2021 16:07:47	Alessandra Peres	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAlessandra.pdf	15/03/2021 16:03:01	Alessandra Peres	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

PORTO ALEGRE, 09 de Abril de 2021

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Pesquisa

ATESTADO DE REGISTRO DE PROJETO DE PESQUISA

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado 'Avaliação das propriedades bioativas do corante azul de genipina e aplicação em alimentos' foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA com o número 034/2021, sob responsabilidade de Manuela Poletto Klein, na forma como foi documentado neste processo 23103.208483/2021-79 até a emissão deste atestado.

O início deste projeto foi marcado em 01 de outubro de 2021 e o seu término está previsto para 01 de outubro de 2023.

Salientamos que este registro não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa. Salientamos também que este registro não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.

Comissão de Pesquisa (ComPesq)
UFCSPA



Documento assinado eletronicamente por **Henrique Meyrer da Silveira, Assistente em Administração**, em 11/06/2021, às 13:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1192164** e o código CRC **31291E42**.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APRENDIZADO MOTOR E TELEREABILITAÇÃO UTILIZANDO UMA INTERVENÇÃO COM DANÇA EM PESSOAS COM DOENÇA DE PARKINSON

Pesquisador: ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31976320.9.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.165.923

Apresentação do Projeto:

O exercício físico tem sido fortemente recomendado para melhorar os sintomas de pessoas com Doença de Parkinson (DP), especialmente aqueles que envolvem a socialização. A dança é um método de exercício físico em grupo que traz benefícios físicos e cognitivos, além de reduzir os níveis de ansiedade e depressão. Dessa forma, o presente estudo será dividido em três etapas, cujos objetivos são: 1) verificar a efetividade, viabilidade e segurança de uma intervenção com dança orientada via telereabilitação (orientada à distância) em indivíduos com DP; 2) investigar os efeitos de uma intervenção com dança orientada via telereabilitação

(à distância) comparada com a mesma intervenção de forma presencial em indivíduos com DP; 3) investigar dois métodos de instrução verbal para aprendizado motor utilizando uma intervenção com dança presencial em pessoas com DP. A intervenção com dança terá duração de 60 minutos e será realizada duas vezes por semana durante 8 semanas, para a etapa 1, e durante 12 semanas, para as etapas 2 e 3. Na primeira etapa, trata-se de um estudo clínico de viabilidade no qual indivíduos com DP e indivíduos controles saudáveis serão recrutados e ambos receberão uma intervenção com aulas de dança utilizando a plataforma Zoom. Desfechos como viabilidade, efetividade e segurança serão avaliados por meio de questionários, controle dos efeitos adversos e aderência ao programa após o término do protocolo. Na segunda etapa, um ensaio clínico randomizado será realizado e indivíduos com DP

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.165.923

serão alocados em dois

grupos: a) experimental: receberá intervenção com dança à distância (via telereabilitação) e b) controle: receberá intervenção com dança presencialmente. O desfecho principal será qualidade de vida (PDQ-8) e os desfechos secundários serão: resistência de membros inferiores (teste de senta e levanta de 30 segundos), confiança para realizar as atividades de vida diária (ABC) e sintomas não-motores relacionados às atividades diárias (UPDRS I). As avaliações irão acontecer em dois momentos distintos: PRÉ (antes da intervenção) e PÓS (imediatamente após o término da intervenção). De forma geral, esperase que a dança em grupo promova melhora significativa nos sintomas motores e não-motores da DP, além de ser uma atividade física segura para ser implementada via telereabilitação. Além disso, espera-se que a instrução de linguagem que reforce as expectativas, aumente a autonomia e direcione o foco externo para construir os movimentos seja mais efetiva para a aprendizagem motora de pessoas com DP sem experiência prévia com dança.

Objetivo da Pesquisa:

Levando em consideração a população com DP, esse projeto visa: (1) Investigar a viabilidade e segurança de uma intervenção com dança remota (telereabilitação); (2) Comparar os efeitos da intervenção com dança remota (telereabilitação) versus intervenção presencial na melhora na qualidade de vida e nos sintomas não motores da DP; (3) Comparar os efeitos de duas estratégias de instrução de linguagem verbal (foco externo, aumento das expectativas e autonomia versus foco interno) na atividade e conectividade encefálica e no aprendizado motor em uma intervenção com dança na modalidade presencial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Não estão previstos danos aos participantes da pesquisa, mas em caso de danos diretamente causados por procedimentos da pesquisa, será garantido o tratamento médico com as medicações necessárias ou tratamento físico com o fisioterapeuta.

Benefícios:

Os indivíduos poderão perceber possíveis benefícios decorrentes deste tratamento que poderão ajudar nos seus sintomas da Doença de Parkinson, como melhora dos seus movimentos do corpo e disposição para realizar suas atividades de vida diária.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.165.923

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem fundamentada e com metodologia bem descrita, a população alvo do estudo está bem delimitada e definida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram submetidos e aceitos.

Recomendações:

Iniciar coleta de dados somente após a aprovação do projeto junto ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está adequado para ser desenvolvido, tendo seu término previsto para 03/2023.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1548591.pdf	30/06/2020 22:45:54		Aceito
Parecer Anterior	Carta_resposta_ao_CEP.pdf	30/06/2020 22:44:05	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Outros	Apendice4TERMOIMAGEM.doc	30/06/2020 22:43:14	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice3TCLE_Projeto3.docx	30/06/2020 22:42:44	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice2TCLE_Projeto2.docx	30/06/2020 22:42:34	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice1TCLEs_Projeto1.docx	30/06/2020 22:42:22	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	30/06/2020 22:41:44	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Outros	termoanuenciareponsavellocalpesquisa.pdf	30/06/2020 22:41:31	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	30/06/2020	ALINE DE SOUZA	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.165.923

Orçamento	orcamento.pdf	22:40:14	PAGNUSSAT	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	03/05/2020 18:23:15	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	03/05/2020 18:11:41	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Outros	termocompromissorelatoriofinal.pdf	30/04/2020 20:44:58	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 21 de Julho de 2020

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

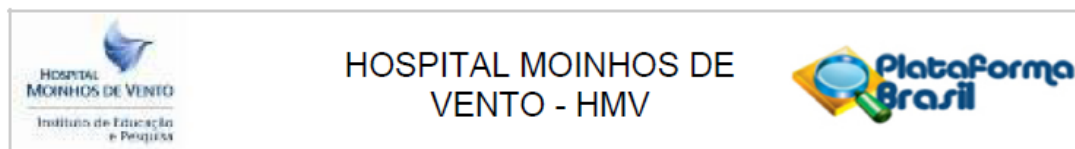
Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

ANEXOS

ANEXO 1 — Parecer consubstanciado do CEP (HMV)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

Pesquisador: Renato Tetelbom Stein

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30749720.4.1001.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.091.989

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda referente a pesquisa: Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil.

Pesquisador Responsável: Renato Tetelbom Stein.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a prevalência da infecção por SARS-CoV-2 em todas as faixas etárias, descrevendo e analisando suas características clínicas, fatores de risco, prevalência e papel das coinfeções por outros vírus respiratórios e/ou tuberculose, acurácia de métodos diagnósticos e características da resposta imune em pacientes que buscam atendimento em sala de emergência ou que são hospitalizados com suspeita de SARS-CoV-2 em dois hospitais do sul do Brasil.

Objetivos Secundários:

1. Avaliar a prevalência de infecções por SARS-CoV-2 entre os participantes ambulatoriais ou hospitalizados com quadro clínico suspeito de COVID19 em atendimento nos dois hospitais do estudo, durante o período da pandemia de 2020;
2. Identificar a frequência de coinfeções (vírus influenza A e B e VSR) com o SARS-CoV-2 nos

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br



HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 4.091.989

- participantes hospitalizados e ambulatoriais, avaliando seu impacto como fator de risco para gravidade;
3. Identificar a frequência de infecção por *Mycobacterium tuberculosis* em participantes ambulatoriais do estudo com suspeita clínica de SARS-CoV-2 (em subamostra de participantes no HRES) através de coleta de escarro, avaliando seu impacto como fator de risco para gravidade;
 4. Descrever a evolução clínica dos participantes com diagnóstico confirmado de acordo com a faixa etária e comorbidades, após 4 semanas da inclusão no estudo (participantes ambulatoriais) ou da alta hospitalar (participantes internados);
 5. Descrever a evolução clínica dos participantes encaminhados para isolamento domiciliar ou após alta hospitalar através de ligação telefônica;
 6. Avaliar a acurácia do teste rápido sorológico comparado à técnica padrão-ouro de biologia molecular RT-PCR;
 7. Comparar a técnica padrão-ouro de biologia molecular RT-PCR para identificação do SARS-CoV-2 em diferentes materiais: nasal/orofaríngeo (padrão, realizado em toda a coorte), escarro espontâneo, saliva, e aspirado traqueal (estas três últimas em subamostras);
 8. Entender as relações entre uso de bloqueadores do sistema RAS (iECA ou ARA II) com gravidade e prognóstico da COVID-19, ajustando para comorbidades dosagem e uso, recente ou prévio;
 9. Descrever etiologia, características e gravidade das doenças cardíacas pré-existentes (hipertensiva, isquêmica, insuficiência cardíaca, valvulopatias) com gravidade e prognóstico da COVID-19, ajustando para outras comorbidades;
 10. Descrever a evolução temporal da troponina (ultra-sensível) e BNP (ou NT-pro-BNP) nos participantes hospitalizados com COVID-19 (doença leve a moderada ou grave) e sua relação com gravidade e prognóstico da COVID-19;
 11. Comparar o perfil da resposta imunológica (análise de células imunes no sangue por citometria de fluxo e de anticorpos neutralizantes) e evolução clínica entre crianças e adultos com teste positivo para SARS-CoV-2 e controles saudáveis, avaliando fatores protetores e de gravidade;
 12. Caracterizar o uso de receptores antigênicos específicos – células T e B – para compreender o espectro da resposta protetora gerada;
 13. Quantificação da carga viral SARS-CoV-2 por RT-PCR quantitativa em diferentes tipos de amostras biológicas (saliva, nasofaringe e oral), avaliando fatores de gravidade;
 14. Analisar a resposta inata e adaptativa em diferentes graus de doença, buscando marcadores preditivos;

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br



HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 4.091.989

15. Nos participantes incluídos após a internação ocorrida nos primeiros 2 meses de pandemia no HMV, serão avaliados os objetivos 4, 8, 9 e 10.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de teste rápido tem o risco de dor, sangramento e hematoma no local da punção com lanceta em extremidade. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes ao uso do swab para a coleta como desconforto, dor no local, sangramento nasal discreto, vômito ou tosse devido à coleta. O procedimento será feito por profissional devidamente capacitado e com capacidade de avaliar o estado do paciente e suspender a coleta, caso necessário.

Benefícios:

Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para quadro respiratório (SARS-CoV-2, Influenza, VSR e, no HRES, para tuberculose), com resultados na hora (tuberculose e VSR) ou em aproximadamente 24h (SARS-CoV-2), sendo que estes não são disponibilizados desta forma rotineiramente no SUS e na saúde suplementar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nesta emenda, constam alterações realizadas no Projeto "Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune da COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil".

Os pesquisadores, com o objetivo de aprimorar o desempenho do projeto de pesquisa, solicitam a aprovação das seguintes modificações:

1. A palavra "paciente" foi substituída por "participante", ao longo do resumo, dos objetivos secundários e das principais hipóteses do projeto;
2. A palavra "COVID-19" foi substituída por "SARS-CoV-2", ao longo da justificativa e no item

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

CEP: 90.560-030

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br



HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 4.091.989

5.8. do projeto;

3. No item 4.2.11. dos objetivos secundários foi adicionado na amostra “controles saudáveis”;
4. No item 4.2.13. dos objetivos secundários foi adicionada uma coleta de “saliva”;
5. No item 5.5 principais hipóteses foi ajustado os números de “5 dias” para “7 dias” e “sexto dia” para “oitavo dia”.
6. Inclusão do parágrafo a baixo no item 6.2 Descrição da pesquisa, local e período de realização:
 “A análise laboratorial das amostras biológicas coletadas ocorrerá da seguinte forma:
 - Hospital Restinga e Extremo Sul: análise de PCR para VSR, Influenza e Mycobacterium tuberculosis no equipamento Gene Xpert. Estas análises serão apenas para as amostras coletadas neste centro.
 - Hospital Moinhos de Ventos: análise de PCR para VSR, Influenza no equipamento Gene Xpert das amostras coletadas no Hospital Moinhos de Vento; análise de PCR qualitativo para SARS-CoV-2 das amostras biológicas coletadas no Hospital Moinhos de Vento e no Hospital Restinga Extremo Sul.
 - Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre: análise de PCR quantitativo para SARS-CoV-2; análise de resposta imunológica para o SARS-CoV-2. Estas análises serão apenas para as amostras de participantes que concordarem com a inclusão na subamostra de participantes descrita no item 6.9 deste projeto.”
7. Inclusão do parágrafo a baixo no item 6.3 Aplicação dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e Assentimento Livre e Esclarecido:
 “Para o caso de pacientes menores de 18 anos e sem a presença de um responsável legal ou maior de 18 anos e incapaz de responder por si próprio e para pacientes adultos que estejam internados em UTI será oferecido a participação no estudo e feito registro das informações dos responsáveis legais (nome e telefone), e posteriormente, entrar em contato com estes para a aplicação do TCLE. A central telefônica do estudo possui pessoal treinado atendendo aos preceitos éticos para oferecimento de participação no estudo e aplicação do TCLE via telefônica, apenas após o consentimento do responsável legal que o paciente passará a ser um participante de pesquisa e

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

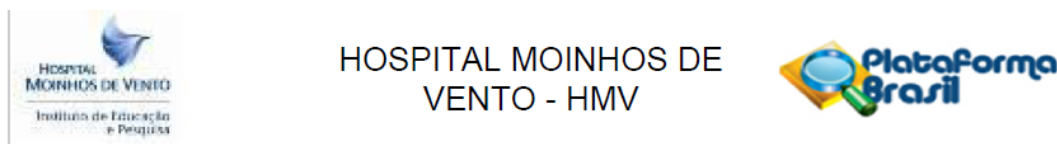
CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br



Continuação do Parecer: 4.091.989

será incluído no estudo.

8. No item 6.7 Seguimento, o parágrafo “Para os participantes hospitalizados em ambos os hospitais será realizada a avaliação de prontuário médico na alta hospitalar. Para o seguimento destes participantes, após a alta hospitalar, será realizado contato telefônico de seguimento 28 (vinte e oito) dias após a alta hospitalar.” Foi ajustado para “Para os participantes hospitalizados em ambos os hospitais será realizada a avaliação de prontuário médico na alta hospitalar. Avaliação de escala ordinal durante a internação nos dias 7, 14 e 28 da inclusão. Para o seguimento destes participantes, após a alta hospitalar, será realizado contato telefônico de seguimento 7, 14 e 28 dias a partir da inclusão sempre que não estiver em internação hospitalar e 28 (vinte e oito) dias após a alta hospitalar.”

9. No Item 6.8 Coleta dos exames: o parágrafo a) foi ajustado para que a coleta do teste rápido (TR) passará a ser coletada apenas para os participantes que estiverem com 7 ou mais dias de sintomas, sendo realizado a leitura do TR com 15 minutos, e adicionado o parágrafo “Para participantes com menos de 7 dias de sintomas será feito o agendamento para realização do teste rápido imunocromatográfico entre o D14 e o D21 do início dos sintomas. Para os participantes que estiverem em internação hospitalar e tiverem o teste rápido não reagente na inclusão, o exame será repetido no D7 da inclusão.”

10. No Item 6.8 Coleta dos exames: o parágrafo b) “Amostras de secreção respiratória serão obtidas através da coleta de swab nasal (duas narinas) e cavidade orofaríngea e serão colocadas em meio de transporte adequado (VTM ou solução salina). Essas amostras serão utilizadas para realização do GeneXpert Flu/RSV (Cepheid, USA) e o RT-PCR para SARS-Cov-2. Todos os pacientes com mais de 10 anos com tosse produtiva e/ou escarro, do Hospital Restinga e Extremo Sul (e não os pacientes do HMV), terão solicitada a coleta de amostra de escarro espontâneo para realização de RT-PCR de SARS-CoV-2 e Gene Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid, USA), para identificação de infecção ativa por M.tuberculosis. A coleta de escarro será realizada em ambiente externo do hospital, para biossegurança da equipe, evitando riscos de contaminação do ambiente (em acordo com prática já normatizada pela equipe assistencial local).” Foi substituído pelo “Amostras de secreção respiratória serão obtidas através da coleta de swab nasal (duas narinas) e cavidade orofaríngea e serão colocadas em meio de transporte adequado (VTM ou solução salina). Essas amostras serão utilizadas para realização do RT-PCR para SARS-Cov-2. Amostras de secreção

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br



HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 4.091.989

respiratória serão obtidas através da coleta de swab nasal (duas narinas) de transporte adequado próprio (Cepheid, USA). Essa amostra será utilizada para realização do GeneXpert Flu/RSV (Cepheid, USA). Todos os participantes com mais de 10 anos com tosse produtiva e/ou escarro, do Hospital Restinga e Extremo Sul (e não os participantes do HMV), terão solicitada a coleta de amostra de escarro espontâneo para realização de RT-PCR de SARS-CoV-2 e Gene Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid, USA), para identificação de infecção ativa por M. tuberculosis. A coleta de escarro será realizada em ambiente externo do hospital, para biossegurança da equipe, evitando riscos de contaminação do ambiente (em acordo com prática já normatizada pela equipe assistencial local)."

11. No Item 6.8 Coleta dos exames: o parágrafo c) Foi adicionado o volume mínimo de 6,5 mL.

12. Os Itens 6.9 Coleta de Dados Clínico-Cardiológicos, 6.10.4 RT-PCR Quantitativo, 6.10.5 Citometria de fluxo, 6.11 Biorrepositório, 6.14.1.3 Amostra para subanálise imunológica foram reestruturados com pequenas alterações.

13. Figura 1, apresenta o novo fluxograma.

- Os questionários foram reestruturados visando uma maior praticidade e confiabilidade na coleta das informações necessárias.

Alterações de documentos:

1. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e Assentimento Livre e Esclarecido foram substituídos pelos novos, sendo a 3 versão.

Inclusões de documentos na Plataforma Brasil:

- 2_termo_de_responsabilidade_HMV_2
- 3_termo_de_responsabilidade_HMV_3
- 4_termo_de_responsabilidade_HRES
- termo_responsabilidade_Johns_Hopkins

As alterações propostas são pertinentes e não há impedimento ético para aprovação da presente

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br



HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 4.091.989

emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados. Os TCLEs e o TALE estão adequados, bem explicativos e em linguagem de fácil compreensão.

Recomendações:

Vide conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências. Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1565190_E2.pdf	05/06/2020 18:04:35		Aceito
Outros	Carta_retificacao_05junho2020.pdf	05/06/2020 18:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_retificacao_05junho2020.docx	05/06/2020 18:02:41	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	apendice_questionarios.pdf	05/06/2020 17:54:55	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Emenda_COVIDa_05junho2020.pdf	05/06/2020 17:53:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_UFCSPA.pdf	05/06/2020 17:21:29	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de	termo_responsabilidade_Johns_Hopki	05/06/2020	Ingrid Rodrigues	Aceito

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br



HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 4.091.989

Pesquisadores	ns.pdf	17:00:59	Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_termo_de_responsabilidade_HRES.pdf	05/06/2020 17:00:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	3_termo_de_responsabilidade_HMV_3.pdf	05/06/2020 16:58:16	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_termo_de_responsabilidade_HMV_2.pdf	05/06/2020 16:58:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_menor_de_idade.pdf	05/06/2020 16:15:59	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_adulto.pdf	05/06/2020 16:08:50	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_termo_de_assentimento_livre_e_esclarecido.pdf	05/06/2020 16:07:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	08/05/2020 16:52:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_conep.pdf	14/04/2020 22:15:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	termo_responsabilidade.pdf	14/04/2020 19:27:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	parecer_da_comissao_cientifica_id109.pdf	14/04/2020 19:09:42	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_de_utilizacao_de_prontuarios_e_base_de_dados.pdf	14/04/2020 18:52:43	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	autorizacao_submissao_CEP.pdf	14/04/2020 18:51:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_HRES.pdf	14/04/2020 17:58:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_MEDICINA_INTERNA.pdf	14/04/2020 17:57:33	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_PNEUMOLOGIA.pdf	14/04/2020 17:52:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_PEDIATRIA.pdf	14/04/2020 17:52:18	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_EMERGENCIA.pdf	14/04/2020 17:51:46	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_CTI_ADULTO.pdf	14/04/2020 17:51:13	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_CONTROLE_DE_INFEC CAO.pdf	14/04/2020 17:47:00	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	14/04/2020	Ingrid Rodrigues	Aceito

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.lep@hmv.org.br



HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 4.091.989

Orçamento	orcamento.pdf	16:57:55	Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_covid_19.pdf	14/04/2020 16:43:41	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 17 de Junho de 2020

Assinado por:

Guilherme Alcides Flôres Soares Rollin
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

ANEXO 2 — Parecer consubstanciado do CEP (UFCSPA)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

Pesquisador: Renato Tetelbom Stein

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30749720.4.3001.5345

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

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.223.879

Apresentação do Projeto:

Em dezembro de 2019 foi identificado na China um novo agente etiológico causador de doença respiratória aguda grave, a partir de então denominado Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARSCoV2). Em fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência do número crescente de casos de infecção humana por este agente no mundo. Apesar das publicações recentes desde então relacionadas ao SARS-CoV-2 e a doença respiratória causada por este agente, denominada COVID-19, há várias perguntas fundamentais a serem respondidas, que podem potencialmente alterar condutas a nível de saúde pública ou de manejo clínico. Entre estas estão elencadas: 1) a aferição da prevalência da COVID-19 na população atendida em emergência e não hospitalizada; 2) o papel das coinfeções com outros vírus respiratórios (principalmente os vírus da influenza e o vírus sincicial respiratório) e com tuberculose ativa; 3) os fatores associados ao risco de desenvolvimento de casos graves hospitalares; 4) a verificação da acurácia dos testes diagnósticos (incluindo o teste rápido sorológico); e 5) a resposta imunológica protetora contra o vírus. Objetivos: avaliar a prevalência da COVID-19 em uma coorte de pacientes atendidos em setores de emergência e internação hospitalar (hospital público e privado), identificando características e evolução clínica dessa população; prevalência e papel prognóstico das coinfeções (com outros vírus respiratórios que causam doença significativa nessa população e com o *Mycobacterium tuberculosis*); fatores de

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.223.879

risco e marcadores clínicos para doença grave; comparação de métodos diagnósticos rápidos com o padrão ouro; resposta imunológica da infecção (fatores protetores e imunidade) pelo SARS-CoV-2; marcadores de falência cardíaca precoces em pacientes que hospitalizam; mecanismos de resposta imune que diferenciam desfechos clínicos entre adultos e crianças. Métodos: nesta coorte, serão incluídos 1.747 participantes de todas as idades, entre abril e dezembro de 2020, com suspeita clínica de SARS-CoV-2, que procuram atendimento em sala de emergência. Serão incluídos os participantes avaliados em dois hospitais de Porto Alegre (1 da rede privada e 1 hospital que atende ao Sistema Único de Saúde - SUS). Os indivíduos na sua inclusão responderão a um questionário, coletarão swabs de secreção nasal e orofaríngea (para RT-PCR de SARS-CoV-2, Influenza e VSR), e sangue (teste rápido sorológico e análise da resposta imune). Em todos os participantes com mais de 10 anos incluídos no hospital público do estudo, que apresentarem tosse produtiva e/ou escarro espontâneo, será realizado coleta de escarro para pesquisa de M. tuberculosis por Gene Xpert MTB/RIF Ultra, neste escarro também será realizado RT-PCR de SARS -CoV-2. Os participantes com doença leve que forem liberados para seu domicílio serão acompanhados por ligações telefônicas até 28 dias após inclusão no estudo. Aqueles participantes que necessitarem de hospitalização por quadro grave de COVID-19 serão acompanhados durante toda a internação e com ligações telefônicas até 28 dias após a alta hospitalar ou óbito. Será também realizada uma avaliação retrospectiva nos prontuários médicos das variáveis clínicas e demográficas associadas à maior gravidade nos participantes internados nos primeiros dois meses da pandemia em Porto Alegre. Além disso, será realizada coleta de swab oral e nasal e sangue periférico em uma subamostra de 165 sujeitos, para avaliação da PCR quantitativa e resposta imunológica sistêmica frente a infecção pelo SARS-CoV-2. Durante o estudo será avaliada a acurácia do teste rápido sorológico (IgM e IgG contra SARS-CoV-2), para publicação dos resultados o mais breve possível. Nos participantes hospitalizados, a evolução clínica e exames realizados durante internação serão coletados no prontuário eletrônico pelos pesquisadores. No dia 7 após a inclusão no estudo, os participantes hospitalizados com infecção confirmada por SARS-CoV-2 coletarão novamente secreção respiratória por swab (RT-PCR de SARS-CoV-2), sangue (análise da resposta imune) e teste rápido apenas para aqueles participantes com este exame não reagente ou não realizado na inclusão. Para os participantes hospitalizados com testes negativos para SARS-CoV-2, serão repetidos o teste rápido e coleta de sangue para avaliação da resposta imune. Por fim, serão avaliadas também as seguintes variáveis no estudo: necessidade ou não de internação; necessidade e tempo de oxigenioterapia; necessidade e tempo de ventilação mecânica; necessidade de reconsulta em emergência ou readmissão hospitalar; mortalidade hospitalar;

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.223.879

injúrias cardíacas associada à alteração de troponina, disfunção miocárdica, arritmia ou complicação tromboembólica; e características radiológicas de tórax.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a prevalência da infecção por SARS-CoV-2 em todas as faixas etárias, descrevendo e analisando suas características clínicas, fatores de risco, prevalência e papel das coinfeções por outros vírus respiratórios e/ou tuberculose, acurácia de métodos diagnósticos e características da resposta imune em pacientes que buscam atendimento em sala de emergência ou que são hospitalizados com suspeita de SARS-CoV-2 em dois hospitais do sul do Brasil.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a prevalência de infecções por SARS-CoV-2 entre os participantes ambulatoriais ou hospitalizados com quadro clínico suspeito de COVID19 em atendimento nos dois hospitais do estudo, durante o período da pandemia de 2020;
2. Identificar a frequência de coinfeções (vírus influenza A e B e VSR) com o SARS-CoV-2 nos participantes hospitalizados e ambulatoriais, avaliando seu impacto como fator de risco para gravidade;
3. Identificar a frequência de infecção por Mycobacterium tuberculosis em participantes ambulatoriais do estudo com suspeita clínica de SARS-CoV-2 (em subamostra de participantes no HRES) através de coleta de escarro, avaliando seu impacto como fator de risco para gravidade;
4. Descrever a evolução clínica dos participantes com diagnóstico confirmado de acordo com a faixa etária e comorbidades, após 4 semanas da inclusão no estudo (participantes ambulatoriais) ou da alta hospitalar (participantes internados);
5. Descrever a evolução clínica dos participantes encaminhados para isolamento domiciliar ou após alta hospitalar através de ligação telefônica;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido sorológico comparado à técnica padrão-ouro de biologia molecular RTPCR;
7. Comparar a técnica padrão-ouro de biologia molecular RT-PCR para identificação do SARS-CoV-2 em diferentes materiais: nasal/orofaríngeo (padrão, realizado em toda a coorte), escarro espontâneo, saliva, e aspirado traqueal (estas três últimas em subamostras);
8. Entender as relações entre uso de bloqueadores do sistema RAS (iECA ou ARA II) com gravidade e prognóstico da COVID-19, ajustando para comorbidades dosagem e uso, recente ou prévio;

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.223.879

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de teste rápido tem o risco de dor, sangramento e hematoma no local da punção com lanceta em extremidade. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes ao uso do swab para a coleta como desconforto, dor no local, sangramento nasal discreto, vômito ou tosse devido à coleta. O procedimento será feito por profissional devidamente capacitado e com capacidade de avaliar o estado do paciente e suspender a coleta, caso necessário.

Benefícios: Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para quadro respiratório (SARS-COV-2, Influenza, VSR e, no HRES, para tuberculose), com resultados na hora (tuberculose e VSR) ou em aproximadamente 24h (SARS-CoV-2), sendo que estes não são disponibilizados desta forma rotineiramente no SUS e na saúde suplementar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados.

Recomendações:

O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento do Projeto. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa respeita as normas vigentes 466/12, pela avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Projeto com término previsto para 31/12/2020

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

CEP: 90.050-170

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.223.879

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1578654.pdf	13/08/2020 14:14:15		Aceito
Outros	carta_resposta_ufcspa_13ago2020.pdf	13/08/2020 12:09:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_ORIENTACOES_GERAIS_PARA_TRABALHO.pdf	13/08/2020 11:46:27	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_Protocolo_813_BIOSSEGURANCA_em_projetos_COVID_19_UF_CSPA_IMUNO.pdf	13/08/2020 11:24:50	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_POP_RECEBIMENTO_DE_AMOSTRAS_BIOLOGIAS_CONTAMINADAS_COM_SARS.pdf	13/08/2020 11:20:11	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_POP_PIPETAGEM_E_CENTRIFUGACAO.pdf	13/08/2020 11:19:14	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_POP_INATIVACAO_DE_AMOSTRAS_BIOLOGIAS_CONTAMINADAS_COM_SARS.pdf	13/08/2020 11:18:17	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_KarinaLima_DECLARACAO_DE_SAUDE_PARA_TRABALHO_COM_AMOSTRAS_CONTAMINADAS_COM_SARS.pdf	13/08/2020 11:15:48	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_JuliaFontoura_DECLARACAO_DE_SAUDE_PARA_TRABALHO_COM_AMOSTRAS_CONTAMINADAS_COM_SARS.pdf	13/08/2020 11:14:16	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_GS_Bio_II_Advance_Plus_4.pdf	13/08/2020 11:09:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	FUNDACAO_CristinaBonorino_DECLARACAO_DE_SAUDE_PARA_TRABALHO_COM_AMOSTRAS_CONTAMINADAS_COM_SARS.pdf	13/08/2020 10:57:27	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_resposta_ufcspa.pdf	16/07/2020 11:48:40	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	termo_de_anuencia_dos_laboratorios_da_ufcspa.pdf	16/07/2020 11:44:54	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	termo_compromisso_entrega_relatorio_final_ufcspa.pdf	16/07/2020 11:42:35	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	Carta_retificacao_05junho2020.pdf	05/06/2020	Ingrid Rodrigues	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmiento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.223.879

Outros	Carta_retificacao_05junho2020.pdf	18:03:09	Fernandes	Aceito
Outros	Carta_retificacao_05junho2020.docx	05/06/2020 18:02:41	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	apendice_questionarios.pdf	05/06/2020 17:54:55	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Emenda_COVIDa_05junho2020.pdf	05/06/2020 17:53:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_UFCSPA.pdf	05/06/2020 17:21:29	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_menor_de_idade.pdf	05/06/2020 16:15:59	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_adulto.pdf	05/06/2020 16:08:50	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_termo_de_assentimento_livre_e_ esclarecido.pdf	05/06/2020 16:07:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_conep.pdf	14/04/2020 22:15:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	termo_responsabilidade.pdf	14/04/2020 19:27:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	parecer_da_comissao_cientifica_id109.p df	14/04/2020 19:09:42	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_de_utilizacao_ de_prontuarios_e_base_de_dados.pdf	14/04/2020 18:52:43	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	autorizacao_submissao_CEP.pdf	14/04/2020 18:51:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_HRES.pdf	14/04/2020 17:58:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_MEDICINA_INTERNA.p df	14/04/2020 17:57:33	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_PNEUMOLOGIA.pdf	14/04/2020 17:52:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_PEDIATRIA.pdf	14/04/2020 17:52:18	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_EMERGENCIA.pdf	14/04/2020 17:51:46	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_CTI_ADULTO.pdf	14/04/2020 17:51:13	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_hmv_CONTROLE_DE_INFEC CAO.pdf	14/04/2020 17:47:00	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.223.879

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Agosto de 2020

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

ANEXO 3 — Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



Instituto de Educação
e Pesquisa



ID do participante de pesquisa: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - DIRIGIDO AO RESPONSÁVEL LEGAL DE MENORES DE 18 ANOS DE IDADE OU PARTICIPANTE MAIOR DE 18 ANOS E INCAPAZ DE RESPONDER POR SI PRÓPRIO

O(a) paciente pelo qual você é responsável, está sendo convidado a participar da pesquisa "Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil" cujo objetivo é identificar pacientes com infecção com o novo coronavírus e outras infecções respiratórias. Este estudo está sendo realizado no Hospital Moinhos de Vento e no Hospital Restinga Extremo Sul, e visa auxiliar no conhecimento sobre a pandemia do novo coronavírus e nas estratégias de enfrentamento da doença. Está prevista a participação de 1747 pacientes.

Se você concordar com a participação do(a) paciente, esta participação consistirá em passar por uma entrevista inicial, coletas de sangue, coletas de secreção do nariz e da garganta, coleta de saliva (alguns participantes), e coleta de escarro (alguns participantes) e entrevistas por telefone no 7º, 14º e 28º dias após a entrada na pesquisa, e 28 dias após a alta (caso o participante tenha ficado internado), caso o(a) paciente necessite internação hospitalar. Se o(a) paciente estiver internado desde o 1º dia da pesquisa, será necessário que a equipe de pesquisadores colete informações em seu prontuário. Assim o tempo de participação nesta pesquisa será de aproximadamente 30 dias, se o(a) paciente não precisar de hospitalização, ou 30 dias após a alta hospitalar, se hospitalização.

Cada procedimento pelo qual o(a) paciente poderá passar está detalhado a seguir:

- Entrevista inicial: no 1º dia de participação na pesquisa, o(a) paciente responderá a um questionário sobre condições socioeconômicas e de saúde. Esse questionário levará cerca de 10 minutos. Você poderá responder o questionário caso o(a) paciente não possa responder por si.
- Coletas de sangue: no 1º dia de participação da pesquisa, será realizada uma punção (picada) na veia, preferencialmente do braço, para a retirada de 8,5 ml (equivalente a duas colheres de sopa) de sangue, suficiente para encher dois tubos de coleta. Este sangue ficará armazenado e será utilizado para estudar a resposta inflamatória e a imunidade contra o vírus. Também será realizada uma picada na

Página 1 de 7

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

TCLE para responsável V.4 de 17 de julho de 2020.

ID do participante de pesquisa: _____

ponta do dedo da mão, para a retirada de uma gota de sangue que será destinada para saber se já está com imunidade contra o novo coronavírus, conhecido como teste rápido, este teste será agendado para os participantes que estiverem com menos de 7 dias de doença. Se o(a) paciente estiver internado, essas coletas de sangue serão repetidas no 7º dia desde a primeira coleta ou na alta hospitalar (o teste rápido não será repetido se no primeiro teste rápido realizado for positivo), o que acontecer primeiro. Esse procedimento levará 15 minutos, o resultado do teste da ponta de dedo leva 15 minutos para o resultado ficar pronto.

- Coletas de secreção do nariz e garganta: no 1º dia de participação na pesquisa, será introduzido um swab (um tipo de cotonete) nas duas narinas e outro na garganta. Esse procedimento será realizado duas vezes, mas a 2ª vez apenas nas narinas. Na primeira, o material coletado será usado para saber se o(a) paciente está infectado pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Na segunda vez, o material coletado será utilizado para saber se o(a) paciente está infectado por outros três tipos de vírus (Influenza A e Influenza B e Vírus Sincicial Respiratório) que também causam problemas respiratórios e sintomas parecidos com os causados pelo novo coronavírus. Esse procedimento levará 3 minutos. Se o(a) paciente estiver internado, será repetida uma coleta de secreção do nariz e garganta no 7º dia após a primeira coleta ou na alta hospitalar (o que vier primeiro) para avaliar a novamente a infecção pelo novo coronavírus.
- Alguns participantes serão convidados para fazer outras coletas neste primeiro dia de entrada no estudo: coletas de swab orofaríngeo e nasal, coleta de escarro, coleta de saliva e sangue para análises mais específicas do novo coronavírus:
 1. Secreção respiratória: será coletado material com um *swab* nasofaríngeo e outro *swab* oral, um tipo de cotonete que será passado no nariz e na garganta, isto pode causar desconforto momentâneo no local da coleta e um pouco de tosse ou espirros. Esta amostra será usada para a análise por metodologia de biologia molecular (PCR) para o novo coronavírus (SARS-CoV-2), esse teste irá contar a quantidade de vírus presente na secreção.
 2. Coleta de escarro: se o menor de idade tiver secreção nos pulmões, será solicitado que provoque tosse e escarre em um frasco. O motivo desta coleta,

Página 2 de 7

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

TCLE para responsável V.4 de 17 de julho de 2020.

ID do participante de pesquisa: _____

além de pesquisar a bactéria da tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*), é comparar se o método de coleta com cotonetes (*swab*) é equivalente à secreção coletada por escarro para detectar a presença do coronavírus.

3. Coleta de sangue: será realizada uma punção (picada) na veia, preferencialmente do braço, para a retirada de 12 ml (equivalente a três colheres de sopa) de sangue, suficiente para encher um tubo de coleta. Este sangue será avaliado para identificar a resposta de imunidade contra o novo coronavírus.
4. Secreção de aspirado traqueal: caso o menor de idade precisar respirar com auxílio de ventiladores mecânicos (aparelhos que ajudam o paciente a respirar em situações de falta de ar importante), no 7º dia de participação no estudo, será coletada secreção da garganta, junto com procedimentos de higiene que são realizados rotineiramente quando o ventilador é utilizado. Este teste vai avaliar a presença ou persistência do novo coronavírus.
5. Coleta de saliva: será solicitado que o participante colete saliva em um pote. O motivo desta coleta é comparar se o método de coleta com cotonetes (*swab*) é equivalente à saliva para detectar a presença do coronavírus

Em alguns participantes com a infecção pelo SARS-CoV-2 confirmada, será feito um contato para novas coletas. Para esta subamostra será agendado um horário e local para tal coleta.

Entrevistas por telefone: no 7º, 14º e 28º dia após a entrada na pesquisa, o(a) responsável pelo participante responderá a entrevistas por telefone sobre sua condição de saúde. As entrevistas serão gravadas e terão 10 minutos de duração cada. Caso o(a) participante fique internado para tratamento essa ligação será realizada no 28º dia após a alta do hospital, na qual serão questionados aspectos relacionados à sua saúde e sua qualidade de vida no período após a alta. As informações obtidas no seguimento telefônico serão utilizadas para obtenção dos indicadores hospitalares, sempre preservando a identidade dos participantes.

Coleta de dados do prontuário: se o(a) paciente estiver internado, serão coletadas

Página 3 de 7

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19:
um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil TCLE para responsável V.4 de 17 de julho de 2020.

ID do participante de pesquisa: _____

informações do seu prontuário sobre sua condição de saúde, exames e tratamentos realizados, até a sua alta do hospital. Após o período de tratamento no hospital os pesquisadores farão o acompanhamento do(a) paciente pelas entrevistas telefônicas descritas acima.

Os riscos de participar nesta pesquisa estão relacionados aos seus procedimentos. Durante ou após a coleta de sangue por picada na veia, pode haver desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma (mancha roxa) no local da picada que pode persistir por no máximo 15 dias até que a mancha desapareça completamente. Durante a coleta de secreção do nariz e da garganta o(a) paciente pode sentir desconforto momentâneo nos locais onde for introduzido o cotonete (swab). Caso seja necessário respiração com auxílio de um ventilador, a secreção coletada no 7º dia após sua entrada no estudo será coletada no momento que a equipe que estiver realizando procedimento de rotina para auxiliar na higiene do pulmão do participante, se isso for necessário, esta coleta não prejudicará seu estado de saúde. Em relação a entrevista por telefone, pode haver desconforto ao responder alguma questão, nesse caso, o(a) paciente ou você poderá optar por não responder. Todos os procedimentos serão realizados por profissionais treinados e habilitados. Para realização de qualquer procedimento o(a) paciente, você e os pesquisadores que terão contato direto com o(a) paciente e você, utilização todos do equipamentos de proteção individual necessários conforme protocolos de atendimento e de realização dos testes.

Os benefícios diretos da participação na pesquisa são os resultados dos testes para coronavírus e para os demais vírus respiratórios (Influenza A e B e Vírus Respiratório Sincicial). Além disso, há o benefício indireto de contribuir para entendermos melhor sobre o novo coronavírus e as infecções pulmonares mais comuns na cidade de Porto Alegre nesta época do ano. A participação na pesquisa é voluntária. Caso decida não participar, ou ainda, desista de participar ao longo da pesquisa, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento ou tratamento que o(a) paciente, você ou seus familiares recebem ou possam a vir a receber neste Hospital.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento ao menor ou ao seu cuidador pela participação na pesquisa e também não haverá nenhum custo cobrado pelos procedimentos e exames realizados pelo estudo. Exames feitos e solicitados pelo seu médico não serão pagos pela pesquisa. Se ocorrer alguma intercorrência ou dano resultante da participação

Página 4 de 7

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

TCLE para responsável V.4 de 17 de julho de 2020.



Instituto de Educação
e Pesquisa



ID do participante de pesquisa: _____

na pesquisa, o participante receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal. O patrocinador desta pesquisa é o Hospital Moinhos de Vento por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

Esta pesquisa foi avaliada e aprovada pelo **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento (CEP)** para garantir que seus direitos e bem-estar sejam protegidos. Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados de forma confidencial e serão utilizados unicamente com fins científicos e apresentados ao Ministério da Saúde. Fica garantido de que em momento algum o nome dos participantes será divulgado. Todas as informações coletadas irão respeitar o sigilo de confidencialidade de dados. Considerando que haverá a formação de biorrepositório na pesquisa, fica garantido o atendimento e o respeito ao disposto na legislação (Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS Nº 2.201 de 2011).

O pesquisador responsável por este estudo é o Dr. Renato Tetelbom Stein. Em caso de dúvidas relacionadas aos exames realizados na pesquisa você poderá entrar em contato com a equipe do projeto de segunda a sexta das 08h às 18h através do telefone (51) 3314-3174 ou por Whatsapp no número (51) 99674-2310. Caso você tenha dúvidas adicionais sobre este estudo, poderá entrar em contato a qualquer momento com **os pesquisadores através do** telefone: (51) 998554457 **(apenas ligações)** ou com o **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento** - sob coordenação do Dr. Guilherme Alcides Flores Rollin pelo Telefone: (51) 33143537, localizado na Rua Tiradentes, 198 Subsolo – Porto Alegre/RS, Horário de atendimento: das 8h às 11h30 e das 13h30 às 18h.

Os resultados dos testes serão fornecidos por meio de login e senha de acesso no portal Sisepidemia para que o(a) participante ou você tenham acesso direto aos seus resultados. Todas as informações para acesso serão fornecidas pela equipe da pesquisa.

Este termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores. Ao assinar você confirma a participação na pesquisa, significando que entendeu as informações fornecidas, os procedimentos do estudo e que teve a oportunidade de fazer perguntas e tirar suas dúvidas sobre o que foi lido e explicado.

- 1) Você concorda com a coleta de secreção sangue da ponta do dedo para avaliar a produção

Página 5 de 7

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

TCLE para responsável V.4 de 17 de julho de 2020.

ID do participante de pesquisa: _____

de anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2)?

()NÃO ()SIM

- 2) Você concorda com a coleta de secreção do nariz e garganta para exames específicos de infecções respiratórias incluindo o novo coronavírus?

()NÃO ()SIM

- 3) Você concorda com a coleta de secreção do nariz e garganta para ser guardada no laboratório (biorrepositório) para analisar a forma como o organismo defende-se contra os vírus e bactérias, não sendo necessário, para tal, novo consentimento?

()NÃO ()SIM

- 4) Você concorda com a coleta de escarro obtido espontaneamente para pesquisa do novo coronavírus (SARS-CoV-2) e para a bactéria da tuberculose?

()NÃO ()SIM ()NÃO SE APLICA

- 5) Você concorda com a coleta de sangue (8,5 mL) para ser guardada no laboratório (biorrepositório) para futuras análises relacionadas à forma como o organismo se defende de vírus e bactérias, não sendo necessário, para tal, novo consentimento?

()NÃO ()SIM

- 6) Você concorda e autoriza que os pesquisadores façam contato posteriormente para entrevista por telefone, e-mail ou WhatsApp para saber como o participante ficou depois de realizar estes exames?

()NÃO ()SIM

- 7) Você concorda e autoriza que os pesquisadores façam contato posteriormente para informar resultado de exames por telefone, e-mail ou WhatsApp

()NÃO ()SIM, mas apenas contato comigo

()SIM, podem ser contatados qualquer um dos contatos fornecidos na inclusão.

- 8) Você concorda que a equipe de pesquisa entre em contato para agendar nova a coleta de swab orofaríngeo e nasal para exames específicos do novo coronavírus e para ser guardada no laboratório (biorrepositório) para estudos análise molecular de patógenos de infecção respiratória, não sendo necessário, para tal, novo consentimento?

()NÃO ()SIM

Página 6 de 7

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

TCLE para responsável V.4 de 17 de julho de 2020.



Instituto de Educação
e Pesquisa



ID do participante de pesquisa: _____

- 9) Você concorda que a equipe de pesquisa entre em contato para agendar nova a coleta de sangue (12mL) para análise de imunidade para o novo coronavírus e também para ser guardada no laboratório (biorrepositório) para estudos futuros, não sendo necessário, para tal, novo consentimento?

() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA

- 10) Caso você necessite respirar com a ajuda de um ventilador, você autoriza a coleta de secreção respiratória do tubo endotraqueal?

() NÃO () SIM

PARTICIPANTE DA PESQUISA

Nome completo: _____

REPRESENTANTE LEGAL DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Nome completo: _____

Assinatura: _____

PESQUISADOR QUE APLICOU O TERMO

Nome completo: _____

Assinatura: _____

Cidade: _____ Data: _____

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

TCLE para responsável V.4 de 17 de julho de 2020.

ANEXO 4 — Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)



Instituto de Educação
e Pesquisa



ID do participante de pesquisa: _____

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TALE)

Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa que se chama **"Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil"** e que está acontecendo em dois hospitais de Porto Alegre.

O motivo desta pesquisa estar acontecendo é que o Brasil é um dos países atingidos pelo novo coronavírus e precisamos entender o que acontece com a saúde das pessoas que entram em contato o vírus. Esta pesquisa está sendo promovida pelo Hospital Moinhos de Vento que fica na cidade de Porto Alegre, e tem a autorização do Ministério da Saúde.

O novo coronavírus é um micróbio que pode causar febre, tosse, dor de garganta, espirros e dificuldade para respirar. Você está sendo convidado para participar desta pesquisa porque teve algum desses sintomas nos últimos dias. Para participar da pesquisa o seu cuidador legal (quem é responsável por você) deve assinar um termo de consentimento livre e esclarecido que será explicado para seu cuidador.

Durante a pesquisa, nós pesquisadores, vamos examinar você para saber se você está contaminado pelo novo coronavírus e pelo vírus da gripe. Para isso, vamos fazer umas perguntas sobre sua saúde, vamos precisar de um pouco do seu sangue e, também, vamos pegar secreção da boca e nariz com um cotonete comprido, e vamos pedir pra algumas crianças com catarro cuspirem em um pote. Também vamos conversar com seu cuidador por telefone uma vez por semana, durante 1 (um) mês, mas se você precisar ficar no hospital depois que você sair vamos entrar em contato com o seu responsável 28 dias depois que você sair do hospital para saber como está sua saúde.

Teremos que guardar um pouco do sangue e da secreção do nariz e da garganta para pesquisas futuras que poderão ajudar a entender como funcionam as defesas do seu corpo contra os principais vírus que causam problemas de respiração. A coleta de exame de sangue tem os riscos da picada que são desconforto, dor, sangramento local, ou ficar com um hematoma (roxo) no local da picada. A coleta de secreção do nariz e da garganta, é feita com um “cotonete comprido”, e pode causar desconforto momentâneo no local.

A sua participação é muito importante para nós pesquisadores porque você vai ajudar a ciência da saúde a entender melhor os problemas que o novo coronavírus e outros

Página 1 de 2

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

TALE V.4 de 17 de julho de 2020.



Instituto de Educação
e Pesquisa



ID do participante de pesquisa: _____

vírus causam. Os resultados vão ser apresentados para o Ministério da Saúde, em congressos e discussões científicas, melhorando o atendimento de crianças e adolescentes. Você não será identificado em nenhuma dessas divulgações.

Você participa da pesquisa se quiser, não sendo obrigado a participar. Caso você decida não participar ou desistir da participação durante o estudo, você não deixará de ser atendido pelo médico. Você ou seu cuidador não vão ganhar nenhum tipo de pagamento, nem mesmo dinheiro, pela participação na pesquisa, mas não precisam pagar nada para participar ou fazer os exames da pesquisa. Os exames pedidos pelo seu médico não serão pagos pela pesquisa.

O pesquisador responsável por este estudo é o Dr. Renato Tetelbom Stein. Em caso de dúvidas relacionadas aos exames realizados na pesquisa você poderá entrar em contato com a equipe do projeto de segunda a sexta das 08h às 18h através do telefone (51) 3314-3174 ou por Whatsapp no número (51) 99674-2310. Caso você tenha dúvidas adicionais sobre este estudo, poderá entrar em contato a qualquer momento com os pesquisadores através do telefone: (51) 998554457 (apenas ligações) ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento - sob coordenação do Dr. Guilherme Alcides Flores Rollin pelo Telefone: (51) 33143537, localizado na Rua Tiradentes, 198 Subsolo – Porto Alegre/RS, Horário de atendimento: das 8h às 11h30 e das 13h30 às 18h. Tendo dito isso, gostaria de confirmar:

1. Você entendeu as explicações sobre a pesquisa? () não  () sim 
2. Você concorda em participar desta pesquisa? () não  () sim 

PARTICIPANTE MENOR DE 18 ANOS DE IDADE

Nome completo: _____

REPRESENTANTE LEGAL DO PARTICIPANTE

Nome completo: _____

Assinatura: _____ Data: _____

PESQUISADOR QUE APLICOU O TERMO

Nome completo: _____

Assinatura: _____ Cidade: _____ Data: _____

Página 2 de 2

Rubrica do participante/representante legal: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Nome do estudo Avaliação de características clínicas, fatores de risco, método diagnóstico e resposta imune de COVID-19: um estudo de vida real em dois hospitais no sul do Brasil

TALE V.4 de 17 de julho de 2020.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA EXPOSIÇÃO À POLUIÇÃO ATMOSFÉRICA OUTDOOR E INDOOR E DO EXERCÍCIO FÍSICO NA SAÚDE DE ADULTOS SAUDÁVEIS

Pesquisador: Claudia Ramos Rhoden

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88505118.4.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.769.807

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma carta-resposta ao parecer emitido anteriormente após a primeira análise à apresentação do projeto de pesquisa a este CEP.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da exposição à poluição atmosférica outdoor e indoor durante a realização de exercício físico sobre a saúde de adultos saudáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

#Riscos:

Foi informado que nessa pesquisa o participante poderá sentir um pequeno desconforto no momento da coleta de sangue, pelo uso de agulha, podendo surgir um hematoma (roxo) no local onde foi retirado o sangue (se ocorrer este desconforto o participante será orientado a fazer compressas de gelo no local). Asseguramos que a equipe de pesquisa dará orientação e assistência de acordo com sua necessidade. Asseguramos que o participante terá acesso aos resultados e produtos gerados por esta pesquisa.

Benefícios:

O benefício será contribuir para o entendimento dos efeitos causados à população pela poluição do ar em diferentes condições de exposição,

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

compreendendo a realização de exercício em ambientes abertos ou fechados e na inatividade física, identificando assim os impactos causados sobre a saúde da população da exposição a poluição nestas três condições e a partir destes resultados buscar soluções que visem melhorar a qualidade de vida e a qualidade do ar, podendo contribuir para mudança de práticas rotineira e adoção de novas medidas preventivas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as solicitações feitas no parecer anterior foram atendidas no que se segue:

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1) Se os indivíduos serão recrutados do Centro de Preparação de Oficiais da Reserva de Porto Alegre (CPOR/PA) deve vir previamente o termo de anuência desta instituição;

Resposta: Optamos por modificar a nossa amostra do grupo poluição outdoor devido à restrição de idade dos estudantes do Centro de Preparação de Oficiais da Reserva de Porto Alegre (CPOR/PA), objetivando tornar nossos grupos de exercício (outdoor e indoor) mais homogêneos. Serão recrutados indivíduos que realizem ciclismo em circuito de rua, de quatro a cinco vezes por semana, totalizando o mínimo de 150 minutos de exercício por semana. As modificações foram realizadas no projeto, o qual encontra-se em anexo na Plataforma Brasil e nas informações da Plataforma Brasil.

2) Está faltando o Termo de Anuência do local de realização da pesquisa: Laboratório de Poluição Atmosférica da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA). Lembramos apenas que, caso algum dos pesquisadores seja o responsável pelo laboratório, o termo de anuência deve ser assinado pela chefia imediata para não configurar conflito de interesse;

Resposta: Adicionamos o Termo de Anuência para a realização da pesquisa no Laboratório de Poluição Atmosférica, autorizada pela gerente de laboratórios da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Magda Rosane de Vargas Schardosim.

3) Não haverá parceria com mais nenhum laboratório de todos os exames mencionados para execução? Caso haja, deve ser anexado o termo de anuência de cada um.

Resposta: Haverá parceria com o Laboratório de Análises Clínicas da Universidade Federal de

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.769.807

Ciências da Saúde de Porto Alegre, onde iremos realizar análises de glicose e perfil lipídico e do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade do Rio Grande (FURG) para análise de metais, adicionamos os termos de anuência dos mesmos.

CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES:

1) Tanto no título na PB quanto no projeto está faltando uma palavra (acredito que seja saúde);

Resposta: Realmente houve um equívoco no título e está faltando a palavra 'saúde', a correção foi realizada no projeto e na Plataforma Brasil.

2) Na descrição dos Riscos está descrito poderá haver a sensação de um pequeno desconforto no momento da coleta de sangue, pelo uso de agulha, podendo surgir um hematoma (roxo) no local onde foi retirado o sangue, mas não há a menção do que será feito pela equipe de pesquisadores caso isso aconteça. Quais medidas serão adotadas?

Resposta: A coleta será realizada por um profissional habilitado e será orientado ao participante que faça compressas de gelo no local, tendo o participante o contato da equipe de pesquisa e pesquisador no Termo de Consentimento para qualquer dúvida e/ou consulta.

3) O projeto de pesquisa deve estar alinhado com o da PB que encontra-se muito simplificado, com informações insuficientes que podem comprometer uma avaliação de proteção aos sujeitos de pesquisa;

Resposta: Revisamos e detalhamos mais informações na metodologia com a finalidade de garantir a proteção aos sujeitos de pesquisa. Não foi possível alinhar o texto da metodologia do projeto com o texto inserido na PB devido ao limite de caracteres permitidos na PB. Respeitosamente pedimos uma orientação de como proceder a essa questão.

4) Não está descrito de que forma e de onde estes indivíduos serão recrutados. Caso haja recrutamento por meio de mídia social, cartazes, formas públicas, deve ser enviado ao CEP para análise este material de divulgação;

Resposta: O recrutamento dos participantes será por forma verbal através de uma busca ativa em visitas presenciais, será explicado o objetivo e justificativa da realização da pesquisa, os fatores de inclusão e exclusão e os possíveis candidatos serão convidados a participar da pesquisa, o TCLE

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.769.807

será disponibilizado e aqueles que aceitarem participar irão assiná-lo. O recrutamento do grupo outdoor será no ponto de encontro dos participantes para realizarem a atividade física, o qual é um local público, o recrutamento do grupo indoor será nas academias onde realizam sua atividade física e o recrutamento do grupo controle será no local de trabalho do grupo controle.

5) Por qual motivo haverá somente o recrutamento de homens como está na PB? no Projeto de pesquisa está descrito que o grupo de exercício em ambiente outdoor será composto por 50 alunos do Centro de Preparação de Oficiais da Reserva de Porto Alegre (CPOR/PA). São somente do gênero masculino?

Resposta: O recrutamento será apenas de indivíduos do gênero masculino priorizando a homogeneidade da amostra, considerando as diferenças hormonais, metabólicas e de composição corporal entre os gêneros. Conforme explicado previamente, não iremos mais realizar o recrutamento no Centro de Preparação de Oficiais da Reserva de Porto Alegre (CPOR/PA) devido à restrição de idade dos estudantes do CPOR/PA, optamos por incluir ciclistas que realizem circuitos de rua, visando tornar nossos grupos mais semelhantes.

6) Há descrição de serem hígidos. Qualquer comorbidade será descartada? Pois até a faixa de 45 anos, não podemos descartar a coexistência destas.

Resposta: Todas as comorbidades existentes resultarão na exclusão do indivíduo da pesquisa, adicionamos essa informação nos critérios de exclusão da metodologia no projeto de pesquisa.

7) A metodologia de coleta está insuficientemente descrita tanto no projeto quanto na PB. Quem fará a coleta de todos estes exames? Tudo deve ser descrito minuciosamente, com o passo-a-passo e por pessoas capacitadas e treinadas em suas áreas.

Resposta: A coleta de amostra de sangue será realizada por profissional da área da saúde habilitado (CRBM-5 1195). A realização da espirometria e a emissão do resultado serão realizadas por profissional da área da saúde habilitado (CRBIO-03 28715-0). As aferições de pressão arterial e frequência cardíaca serão realizadas por profissional da saúde capacitado (CRBM-5 1195). A aplicação dos questionários sociodemográficos, sintomas respiratórios (British Medical Research Council), consumo de álcool (AUDIT – Teste de Identificação de Desordens Devido ao Uso de Álcool), anamnese e avaliação do nível de atividade física será realizada por profissional da área da saúde habilitado (CRN2-12349). A realização da avaliação antropométrica e de consumo alimentar será realizada por profissional da área da nutrição habilitado (CRN2 -12349). As coletas de todos

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.769.807

os participantes do projeto serão realizadas a domicílio, sendo que os profissionais habilitados irão se locomover até a residência de cada indivíduo para a realização da coleta, levando consigo todos os equipamentos e materiais necessários. A metodologia foi adicionada destas informações e detalhes referentes aos procedimentos. Com relação a descrição mais detalhada na PB ressaltamos a limitação já exposta anteriormente sobre o limite de caracteres.

8) A resolução 466/2012 e também no site da UFCSPA, CEP, há todas as informações que devem estar presentes no TCLE. Dessa forma, o mesmo deve ser reescrito, devendo-se estar atento às normativas, como por exemplo: linguagem adequada à população em estudo; tempo que o indivíduo deve ter de disponível para participar da pesquisa; todos os procedimentos devem estar minuciosamente descritos e com palavras acessíveis; caso os efeitos adversos apareçam, como eles serão sanados?; se algum dos exames for realizado em local fora do centro de treinamento, deve estar previsto o transporte e isto direcionado no orçamento; se a coleta de sangue necessita de jejum, deve-se prever no orçamento um lanche para o participante; colocar o endereço descrito do CEP, além do telefone; revisar todas as solicitações da resolução 466/12.

Resposta: O TCLE foi modificado com a finalidade de atender a pendência.

- caso os efeitos adversos apareçam, como eles serão sanados? Caso ocorram, a equipe de pesquisa dará orientação e assistência de acordo com a necessidade de cada participante, esta informação foi acrescida no TCLE.

- se algum dos exames for realizado em local fora do centro de treinamento, deve estar previsto o transporte? Todos os exames serão realizados no domicílio dos participantes, não havendo necessidade de transporte dos mesmos para a coleta, esta informação consta na metodologia do projeto de pesquisa.

- se a coleta de sangue necessita de jejum, deve-se prever no orçamento um lanche para o participante: Será necessário jejum de 12h, esta informação foi adicionada na metodologia do projeto e no TCLE e o lanche foi adicionado ao orçamento.

- colocar o endereço descrito do CEP, além do telefone: a informação consta no TCLE.

9) No orçamento falta colocar os bocais para o espirômetro para análise da função pulmonar. Como faltam alguns detalhamentos de realização dos exames, todos os demais equipamentos estão previstos? Estão disponíveis? Diz que os recursos que não estão disponíveis nos Laboratórios serão adquiridos pela pesquisadora. O valor total deve estar distribuído de forma distinta para uma melhor avaliação.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.769.807

Resposta: Conforme sinalizado, os bocais e demais aparelhos previstos foram adicionados no orçamento. Os equipamentos estão disponíveis no Laboratório de Poluição Atmosférica (UFCSPA), Laboratório de Análises Clínicas (UFCSPA) e no Instituto de Ciências Biológicas (FURG). Revisamos e alteramos a organização do orçamento visando distinguir os itens disponíveis e os a serem adquiridos, conforme sinalizado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de anuência que não haviam sido apresentados foram incluídos no corpo do projeto de pesquisa. Sugere-se apenas, para uma próxima entrega, de modo a facilitar quem está avaliando, que estes mesmos termos sejam disponibilizados de forma separada em documentos anexados.

Recomendações:

- Recomenda-se a aprovação uma vez que todas as solicitações foram atendidas por meio de carta-resposta, muito bem apresentada, o que facilitou a orientação do avaliador para verificar o retorno às pendências/inadequações apresentadas anteriormente.
- Deve-se atentar para os prazos estabelecidos para entrega dos relatórios parcial e final que foram descritos no termo de compromisso para entrega do relatório que além de servirem ao CEP como forma de acompanhamento do andamento do mesmo, podem, futuramente, servir como base para qualquer ajuste de cronograma decorrente da pesquisa.
- Lembramos também, que para execução da pesquisa, o TCLE deve ser retirado em cópia física com o carimbo do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Solicita-se encaminhar ao CEP outra versão do TCLE sem a palavra "anexo" para ser assinado antes do início do projeto.
- Quanto ao número de caracteres da PB, sugere-se alinhar de forma reduzida com o Projeto de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 2.769.807

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1105613.pdf	15/06/2018 15:36:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutorado.doc	15/06/2018 15:20:45	Claudia Ramos Rhoden	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CartaResposta.doc	15/06/2018 15:16:08	Claudia Ramos Rhoden	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	13/06/2018 15:10:39	Claudia Ramos Rhoden	Aceito
Outros	Termodecompromisso.JPG	24/04/2018 16:42:23	BRUNA MARMETT	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	19/04/2018 12:00:58	BRUNA MARMETT	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 13 de Julho de 2018

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador)

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Comissão de Pesquisa

ATESTADO DE REGISTRO DE PROJETO DE PESQUISA

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado 'Avaliação da neurotoxicidade de agrotóxicos organofosforado, piretroide, fenilpirazol e neonicotinóide através do modelo alternativo in vivo *Caenorhabditis elegans*' foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA com o número 019/2021, sob responsabilidade de Eliane Dallegrave, na forma como foi documentado neste processo 23103.204280/2021-11 até a emissão deste atestado.

O início deste projeto foi marcado em 30 de março de 2021 e o seu término está previsto para 20 de dezembro de 2022.

Salientamos que este registro não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa. Salientamos também que este registro não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.

Comissão de Pesquisa (ComPesq)
UFCSPA



Documento assinado eletronicamente por **Henrique Meyrer da Silveira, Assistente em Administração**, em 29/03/2021, às 15:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1154084** e o código CRC **7635FE83**.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FABRICAÇÃO DIGITAL DE EPI E DISPOSITIVOS MÉDICOS VALIDADOS POR ENSAIOS MECÂNICOS E MICROBIOLÓGICOS COM ANÁLISES DE FALHAS E GARANTIA DE USABILIDADE

Pesquisador: GISELE ORLANDI INTROINI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 34193820.0.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.131.239

Apresentação do Projeto:

A epidemia da COVID-19 se espalhou rapidamente desde a sua origem em Wuhan, província de Hubei, China. Uma série de intervenções foi implementada após a detecção, no final de dezembro de 2019, de consideráveis casos de pneumonia de etiologia desconhecida e a identificação do vírus causal SARS-CoV-2 no início de janeiro de 2020. A contenção de infecções respiratórias é particularmente difícil quando caracterizadas por sintomas relativamente leves conjugados a elevada virulência. Logo a proteção dos profissionais da área da saúde é imprescindível. Segundo o autor são milhares de propostas pulverizadas pelo mundo que utilizam a Fabricação Digital para mitigar os efeitos da pandemia. Voluntários produzem diversificados dispositivos médicos impressos em 3D. Mas é necessário alertar que embora haja flexibilização das normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a confecção de uma série de produtos hospitalares, as normativas existem e devem ser rigorosamente seguidas. Esse é um estudo transversal com a aplicação testes mecânicos e microbiológicos dos equipamentos produzidos utilizando Manufatura 4.0, para validação de EPIs do tipo Escudo Facial. A disponibilização dos Escudos Faciais se dará para testes pelos profissionais que atuam na Emergência, Unidades de Internação (UIs) dos 3º e 4º andares e Unidade de Terapia Intensiva (UTI) do Pavilhão Pereira Filho (PPF), visto que atualmente são estas as posições na linha de frente da assistência aos pacientes suspeitos/confirmados de COVID-19. As variáveis em análise deflagram-se em três campos: (i) Ergonomia/Usabilidade em

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

que os parâmetros que serão avaliados pelos usuários compreendem: (1) conforto/desconforto; (2) sensação de segurança em relação a agentes infecciosos; (3) facilidade de higienização; (3) opacidade/translucidez do visor; (4) aparência/design e (5) estabilidade/ancoragem a cabeça. (ii) Ensaio Mecânicos: a partir dos quais, os pesquisadores avaliarão quais materiais (PA - Polyamide, PLA - Polylactic Acid, ABS - Acrylonitrile Butadiene Styrene - e outros plásticos) são mais adequados em termos de estabilidade/durabilidade para a confecção dos artefatos e pelos quais serão investigados os comportamentos/estruturas dos plásticos antes e após protocolos de higienização preconizados pela Santa Casa, com especial atenção a eventuais danos a sua matriz polimérica. (iii) Testes Microbiológicos: com a finalidade de análise das partes impressas em 3D dos EPIs, presumidamente, mais suscetíveis a formação de biofilmes em comparação a plásticos injetados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral do projeto é a Fabricação Digital de objetos de uso hospitalar de uma maneira segura recorrendo a Impressão 3D, Corte a Laser e outras máquinas CNC (controle numérico computadorizado), em virtude da emergência relacionada ao SARS-CoV-2. **Objetivo Secundário:**

- i. Fabricar Digitalmente Equipamentos de Proteção Individual prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência relacionada ao SARS-CoV-2;
- ii. Conduzir Ensaio Mecânicos utilizando o testador Servo-hidráulico de Fadiga e Resistência para que tenhamos elementos mensuráveis de segurança e durabilidade;
- iii. Realizar Ensaio Microbiológicos nos protótipos impressos em 3D evitando que os dispositivos carregem consigo agentes patogênicos;
- iv. Validar os EPIs criados por Manufatura 4.0, juntamente aos profissionais do frontline assistencial, para que deixem o status de protótipo e sejam considerados produtos (com garantia de usabilidade);
- v. Avaliar a adesão e o conforto da utilização do Escudo Facial;
- vi. Buscar a Aplicabilidade para o Sistema Único de Saúde (SUS), no que se refere à possibilidade de utilização dos artefatos nos serviços, programas, e/ou sistemas de Saúde Pública;
- vii. Democratizar o Ensino/Capacitação em Modelagem, Fatiamento, Impressão 3D e Corte a Laser por edições de Webinar (seminário online em vídeo, gravado ou ao vivo, que, geralmente, permite a interação da audiência via chat);
- viii. Realizar o Upload de todos os arquivos tanto para Corte a Laser quanto para impressão 3D na plataforma LIPECIN para Download gratuito.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.131.239

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos envolvidos nesta pesquisa podem incluir surgimento de dores ou desconforto local, devido ao contato do equipamento com a pele, durante ou após a utilização do Escudo Facial.

Benefícios: O indivíduo que participar do estudo será beneficiado com capacitação para manejo e higienização do dispositivo. Outro ponto é que utilizar o Protetor Facial exclui a necessidade de óculos de proteção, além de aumentar a área protegida, da face e laterais, durante os procedimentos geradores de aerossóis ou com risco de contato com secreções. Seu uso não substitui a máscara (o correto é usá-la com o Protetor Facial por cima)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é de extrema importância nesse período o qual estamos imersos. A busca de alternativas e o aprimoramento da fabricação de objetos de uso hospitalar que visam a proteção dos profissionais que atuam na linha de frente contra o COVID é fulcral. Será disponibilizado protetores faciais aos profissionais atuantes nas Unidades de Internação, Unidade de Terapia Intensiva e Emergência da ISCMPA (Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre) e que prestam atendimento aos pacientes com síndromes respiratórias.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória anexados e adequados.

Recomendações:

O cronograma é válido até 12/07/2024, caso haja necessidade de prorrogação do prazo, o mesmo deve ser feito através de uma emenda dirigida ao CEP em data anterior ao término do projeto. Recomendamos acrescentar a identificação do proponente (CNPJ) para que o sistema não direcione o projeto para a CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFCSPA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.131.239

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1583601.pdf	25/06/2020 20:07:43		Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INSCRICAO_DE_PROJETOS_DE_PESQUISA_EF_PB.pdf	25/06/2020 20:05:21	GISELE ORLANDI INTROINI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_EF_PB.pdf	25/06/2020 19:49:37	GISELE ORLANDI INTROINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_EPIS_Final.pdf	25/06/2020 19:28:03	GISELE ORLANDI INTROINI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALIDADE_DO_SUJEITO_NO_ESTUDO_EF_PB.pdf	25/06/2020 19:26:08	GISELE ORLANDI INTROINI	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Entrega_relatorio_EPIS.pdf	25/06/2020 19:25:22	GISELE ORLANDI INTROINI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_de_Cadastro_de_Projetos_EPIS.pdf	25/06/2020 19:24:16	GISELE ORLANDI INTROINI	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_anuencia_SC.pdf	25/06/2020 19:21:51	GISELE ORLANDI INTROINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido_Escudo_Facial_PB.pdf	25/06/2020 19:19:14	GISELE ORLANDI INTROINI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 02 de Julho de 2020

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 269/19

2) DATA DO PARECER: 08/04/2020

3) TÍTULO DO PROJETO:

O papel dos neurotransmissores nos efeitos comportamentais causados por fármacos, condição ambiental e linhagens tipo depressivas em ratos.

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Helena Maria Tannhauser Barros

5) RESUMO DO PROJETO:

A depressão é um transtorno altamente prevalente e incapacitante, sendo causada por fatores internos e externos. Diversos modelos de depressão que mimetizam tais fatores têm sido empregados a fim de estudar sua etiologia. No entanto, também é importante investigar os efeitos de condições ambientais positivas sobre comportamentos e marcadores neuroquímicos relacionados a depressão. Nesse contexto os neuroesteroides apresentam níveis diminuídos em modelos de depressão baseados em estresse. Ainda não se sabe se uma predisposição individual ao transtorno ou estímulos ambientais positivos estão relacionados com seus níveis. Assim, o objetivo desse projeto é investigar, em ratos, o efeito da susceptibilidade individual e da condição ambiental sobre o comportamento tipo-depressivos, níveis cerebrais de neuroesteroides, eficácia e eficácia de farmacoterapias. O projeto é dividido em três experimentos, sendo o primeiro o desenvolvimento de duas linhagens de ratos com perfis de comportamento tipo-antidepressivo altos e baixos através da seleção comportamental de cruzamentos por três gerações (F0-F3). O segundo experimento será realizado com animais wild type, os quais serão submetidos a diferentes condições ambientais (enriquecimento, isolamento e moradia padrão) e os níveis de neuroesteroides avaliados. No terceiro experimento serão utilizados animais oriundos do experimento 1, que receberão tratamento com antidepressivo, pró-depressivo ou salina, e utilizados para análises neuroquímicas.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Avaliar o efeito da interação de fatores individuais e ambientais em um modelo geracional de depressão associado ao enriquecimento ambiental sobre o comportamento, eficácia farmacológica e alterações neuroquímicas de ratos, com foco sobre o papel dos neuroesteroides sobre a modulação destes parâmetros.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

7) FINALIDADE DO PROJETO: ☐ Ensino ☒ Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título ☒ Adequado ☐ Comentários

Introdução ☒ Adequada ☐ Comentários

Objetivos ☒ Adequados ☐ Comentários

Relevância e Justificativa ☒ Adequados ☐ Comentários

Materiais e Métodos ☒ Adequados ☐ Comentários

Cronograma para execução da pesquisa ☒ Adequado ☐ Comentários

Orçamento e fonte financiadora ☒ Adequados ☐ Comentários

Referências Bibliográficas ☒ Adequadas ☐ Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒ Sim ☐ Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse: B | C ☐ D ☒ E ☐

Justifique:

Isolamento social por 35 dias.

Espécie: *Rattus norvegicus*

Número Amostral: 156

Redução Amostral: ☐ Sim ☒ Não



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☒ Sim

☐ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:

Anestesia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:

Local de Realização (Biotério/Labotatório):

Outra instituição. Qual? Laboratório de Farmacociências



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
Início do projeto	<i>Rattus norvegicus</i>	M /F	60
No experimento 3	<i>Rattus novergicus</i>	M/F	96

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.

☒ Aprovado

☐ Com Pendência

☐ Não aprovado

Data de início 31/01/2019 Data de Término 28/02 /2023

Comentários gerais sobre o projeto:

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Análise Translacional da participação do sistema renina angiotensina e de citocinas inflamatórias na fibrose pulmonar

Pesquisador: Katya Vianna Rigatto

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 69947517.2.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.657.105

Apresentação do Projeto:

A Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é uma doença intersticial pulmonar com sobrevida média de três anos, que limita a capacidade respiratória dos pacientes e possui alta morbimortalidade devido à falta de opções terapêuticas. A etiologia e o mecanismo fisiopatológico da doença são bastante complexos e ainda desconhecidos, impossibilitando alternativas de tratamento que reduzam as internações e a necessidade de transplante pulmonar. Atualmente, a hipótese mais aceita para a patogênese da doença é a fibroproliferação e o acúmulo excessivo de matriz extracelular. Tal evento no tecido pulmonar ocorre durante o reparo de lesões epiteliais alveolares, com a liberação de mediadores com atividade pró-inflamatória. Fortes evidências demonstram o envolvimento do sistema renina-angiotensina (SRA) com a Fibrose Pulmonar (FP).

Objetivo da Pesquisa:

Contribuir para o conhecimento da fisiopatologia da Fibrose Pulmonar ao analisar, tanto em pulmões de pacientes com fibrose pulmonar idiopática quanto em animais com fibrose pulmonar induzida por bleomicina, se há diferença na razão entre os eixos ECA-AngII-AT1 e ECA2-Ang-(1-7)-

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.657.105

MAS/Alamandina-MrgD do sistema renina angiotensina; e a participação de citocinas inflamatórias e do estresse oxidativo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Este estudo não oferece riscos adicionais com relação ao procedimento cirúrgico, visto que o sangue coletado e o pedaço de pulmão que será utilizado seriam retirados de qualquer forma. Além disso, embora todos os cuidados serão observados no sentido de preservar a identidade dos pacientes, existe a possibilidade remota de vazamento de informações. A nossa proposta é inédita, factível, interinstitucional e, se nossas hipóteses forem demonstradas, podem gerar conhecimentos compatíveis: 1- com a melhoria do manejo da FP e da qualidade de vida dos pacientes; e 2- com a redução do número de internações, de transplantes e dos custos para o Sistema Único de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora encaminha emenda a partir de demandas surgidas na etapa de divulgação dos resultados iniciais da pesquisa.

Todos os ajustes necessários foram realizados (delineamento metodológico da pesquisa, cronograma e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Solicita-se que a pesquisadora retire o TCLE novo no CEP UFCSPA para utilização na obtenção do consentimento dos participantes que irão se engajar no estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos.

ATENÇÃO:

- (1) Término previsto do projeto: junho de 2024
- (2) Retirar TCLE assinado na secretaria o CEP UFCSPA.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 3.657.105

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1431315_E2.pdf	08/09/2019 11:16:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_alteracoes_VERSAO_6.doc	08/09/2019 11:13:44	Katya Vianna Rigatto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VERSAO_4.docx	08/09/2019 11:13:16	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Outros	declaracao_prontuario_publicacao.pdf	10/04/2018 01:07:52	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Outros	declaracao_confidencialidade.pdf	10/04/2018 01:06:49	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Outros	declaracao_isencao_onus.pdf	10/04/2018 01:06:02	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_material_biologico.pdf	10/04/2018 01:02:58	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Outros	Carta_Resposta_05_01_2018.pdf	05/01/2018 14:56:33	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Outros	autorizacao_chefia_responsavel_dom_vicente_scherer.pdf	05/01/2018 14:55:58	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Outros	anuencia_Fisiologia_Translacional_assinado_por_pedro.pdf	05/01/2018 13:27:55	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Outros	Anuencia_laboratorio_PUCRS.pdf	05/01/2018 13:23:22	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	19/06/2017 14:55:12	Katya Vianna Rigatto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromissokatya.pdf	19/06/2017 13:10:30	Katya Vianna Rigatto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.657.105

PORTO ALEGRE, 23 de Outubro de 2019

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 284/21

2) DATA DO PARECER: 14/07/2021 Parecer 749/21

3) TÍTULO DO PROJETO: Análise da participação do sistema renina angiotensina e de citocinas inflamatórias na fibrose pulmonar: uma abordagem terapêutica

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Katya Vianna Rigatto

5) RESUMO DO PROJETO:

A Fibrose Pulmonar é uma doença intersticial pulmonar com sobrevida média de três anos, a qual limita a capacidade respiratória dos pacientes e possui alta morbimortalidade devido à falta de opções terapêuticas. A etiologia e o mecanismo fisiopatológico da doença são bastante complexos e ainda desconhecidos, impossibilitando alternativas de tratamento eficazes. No presente contexto da pandemia por Covid-19, a relevância desta pesquisa se faz ainda maior posto que a fibrose pulmonar é comprovadamente uma sequela muito comum da Covid-19, levando muitos pacientes a uma significativa redução da perspectiva e da qualidade de vida. Atualmente, a hipótese mais aceita para a patogênese da doença é a fibroproliferação e o acúmulo excessivo de matriz extracelular. Tal evento no tecido pulmonar ocorre durante o reparo de lesões epiteliais alveolares, com a liberação de mediadores com atividade pró-inflamatória. Fortes evidências demonstram o envolvimento do sistema renina-angiotensina (SRA) com a Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Dados publicados do nosso laboratório mostraram, em pacientes com FPI, uma significativa redução das concentrações plasmáticas de Alamandina nesses pacientes, sem alteração nas concentrações plasmáticas dos demais peptídeos. De fato, está bem estabelecido na literatura que o eixo ECA-AngII-AT1 promove vasoconstrição, proliferação e fibrose, enquanto que o eixo ECA2-Ang-(1-7)-Mas induz intrinsecamente efeitos de proteção aos pulmões, contrapondo-se as ações geradas pelo eixo ECA-AngII-AT1. Acreditamos



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

que, na FPI, há um aumento da relação entre a participação do eixo ECA-AngII-AT1 versus o eixo ECA2-Ang-(1-7)-Mas ou o ECA2-Ang-(1-7)-Alamandina-MrgD, contribuindo para o desenvolvimento e o avanço da inflamação e da fibrose. Apesar do evidente envolvimento do SRA com a FPI, nenhum estudo foi encontrado na literatura demonstrando a participação desses eixos na fisiopatologia da doença. Acreditamos que nos pulmões dos pacientes com FPI há um desequilíbrio na expressão dos peptídeos que compõe o SRA em favor do eixo fibrosante e constritor representado pela ECA-AngII-AT1. Outro aspecto importante a ser pontuado é que o SRA quase não tem sido considerado clinicamente no tratamento da FPI. Provavelmente isso se deva ao fato de que o uso de inibidores da enzima conversora da angiotensina e dos bloqueadores do receptor AT1, não trouxeram benefícios aos pacientes com FPI. No entanto, os avanços no conhecimento sobre SRA e a descoberta recente de novos peptídeos, alteram a interpretação sobre este sistema, exigindo um novo olhar sobre a participação desses peptídeos. Dados anteriores de nosso laboratório demonstraram significativa redução (360% de redução) da concentração plasmática de Alamandina em pacientes portadores de fibrose pulmonar. Novos resultados, mais recentes, realizados a partir de projeto aprovado pela CEUA em 2018, apresentaram promissores *efeitos preventivos da Alamandina sobre o desenvolvimento da fibrose pulmonar induzida por Bleomicina*. Nossa linha de pesquisa segue sendo de grande interesse clínico, já que investiga a participação do “novo” SRA em tecido pulmonar em modelo experimental em animais com indução de FP, complementando uma pesquisa paralela também de nosso grupo, em que serão estudadas amostras de sangue e tecido pulmonar de pacientes portadores de FP (ambas as pesquisas fazem parte do grande projeto de Análise Translacional da Participação do SRA na Fibrose Pulmonar, já pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos). Com a presente proposta, poderemos avaliar *efeitos do tratamento com Alamandina sobre o progresso da fibrose pulmonar no modelo experimental em ratos com fibrose pulmonar induzida por bleomicina*. Este modelo já está sendo desenvolvido em nosso laboratório e nossas pesquisas estão revelando resultados promissores. É nosso objetivo seguir contribuindo para elucidar os possíveis mecanismos envolvidos nesta patologia ainda sem cura e sem tratamento resolutivo. Se ficar demonstrada uma redução no tecido pulmonar do eixo Alamandina na FP, assim como observamos anteriormente no plasma de pacientes, e ainda um aumento dos efeitos inflamatórios e fibrosantes, isso fortalecerá a hipótese de que mais importante do que bloquear o eixo



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

ECA-AngII-AT1, poderá ser estimular o eixo ECA2-Ang-(1-7)-Alamandina-MrgD.

Assim sendo, utilizando o mesmo modelo experimental de fibrose pulmonar induzida por inalação de bleomicina em ratos, pretendemos testar os possíveis efeitos benéficos do tratamento com Alamandina *in vivo*, e *in vitro* nos fibroblastos provenientes dos pulmões destes ratos com FP. A nossa proposta ainda é pioneira, factível, interinstitucional e, se nossas hipóteses forem demonstradas, poderão gerar mais conhecimentos compatíveis: 1- com a melhoria do manejo da FP e da qualidade de vida dos pacientes; 2- com a redução do número de internações, de transplantes e dos custos para o Sistema Único de Saúde.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Objetivos Gerais

- Estudar o potencial efeito terapêutico da alamandina (ALA) em animais com fibrose pulmonar induzida por bleomicina (BLEO).
- Da mesma forma, contribuir para a compreensão da fisiopatologia da Fibrose Pulmonar ao fortalecer o eixo do sistema renina angiotensina que forma ALA. Ao administrá-la, estaremos verificando o efeito da alteração da razão entre os eixos ECA-AngII-AT1 e ECA2-Ang-(1-7)-MAS/Alamandina-MrgD em favor da ALA.;
- Além disso, é objetivo estudar a participação da alamandina sobre as citocinas inflamatórias e o estresse oxidativo. Fortalecer a linha de pesquisa sobre a Fibrose Pulmonar, que envolve também a formação de alunos em nível de iniciação científica, mestrado, doutorado e pós doutorado.

Objetivos Específicos

In vivo

Em tecido pulmonar de ratos com fibrose pulmonar induzida por bleomicina, avaliar a relação entre a expressão dos peptídeos (ECA, AngII, AT1, AT2, ECA2, Ang-(1-7), Mas, Alamandina e MrgD) do sistema renina-angiotensina.

Avaliar, em ratos com fibrose pulmonar, efeitos do tratamento com Alamandina sobre:

- a morfologia e a deposição de componentes de matriz extracelular do parênquima pulmonar;
- o perfil inflamatório e oxidativo;



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título

☒

Adequado

☐

Comentários

Introdução

☒

Adequada

☐

Comentários

Objetivos

☒

Adequados

☐

Comentários

Relevância e Justificativa

☒

Adequados

☐

Comentários

Materiais e Métodos

☒

Adequados

☐

Comentários

Cronograma para execução da pesquisa

☒

Adequado

☐

Comentários

Orçamento e fonte financiadora

☒

Adequados

☐

Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒

Sim

☐

Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse:

B |

C

☐

D

☒

E

☐

Justifique: Os animais passarão por procedimento experimental que causa dor, mas serão monitorados e acompanhados com analgesia e anestesia adequadas.

Espécie:

Rattus norvegicus

Número Amostral:

70



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Redução Amostral:

☐

Sim

☒

Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐

Sim

☒

Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐

Sim

☒

Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:

Anestesia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:

Local de Realização (Biotério/Labotatório):

Outra instituição. Qual?



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
Início do projeto			

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.

☒ Aprovado

☐ Com Pendência

☐ Não aprovado

Data de início 01/06/2021

Data de término 01/12/2022

Comentários gerais sobre o projeto:

Sugestões e observações levantadas anteriormente foram plenamente atendidas.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS LABORATORIAIS EM PACIENTES COM COVID-19

Pesquisador: Liane Nanci Rotta

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 35083220.2.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.838.254

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda a projeto anteriormente aprovado por este CEP em que o pesquisador principal solicita:

1) Análise de um número definido de amostras oriundas de outro laboratório; 2) Acréscimo de pesquisadores colaboradores à equipe do projeto; e 3) Prorrogação do cronograma do projeto.

Objetivo da Pesquisa:

Solicitar : 1) Análise de um número definido de amostras oriundas de outro laboratório; 2) Acréscimo de pesquisadores colaboradores à equipe do projeto; e 3) Prorrogação do cronograma do projeto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

NSA

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador justifica sua solicitação de análise de um número definido de amostras (276) oriundas do do Laboratório Hermes Pardini, para fins de comparação dos dados laboratoriais obtidos de pacientes com Covid-19 atendidos pelo laboratório Exame, todas da mesma forma desprovidas de identificação. As amostras a serem cedidas seriam descartadas pelo laboratório. Apresenta, em anexo, uma Declaração de Cessão de Amostras Biológicas pelo referido laboratório. Não há alteração de objetivos ou metodologias. Solicita a inclusão de dois médicos a equipe de pesquisa que colaborarão em suas especialidades

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.838.254

(infecologia e endocrinologia).

Justifica também a prorrogação do cronograma do projeto até dezembro de 2022, considerando que a pandemia causada pelo SARS-CoV2 ainda em desenvolvimento permite o aumento do numero amostral , enriquecendo os dados coletados em pacientes acometidos pela doença em diferentes ondas da pandemia, quando circulam vírus com características genotipicamente distintas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos adequadamente apresentados.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando a justificativa apresentada para as solicitação, a emenda pode ser aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1788664_E1.pdf	06/07/2021 01:18:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoEMENDA.pdf	06/07/2021 01:17:28	Liane Nanci Rotta	Aceito
Outros	Cedencia_amstras.pdf	06/07/2021 01:04:52	Liane Nanci Rotta	Aceito
Outros	Emenda_CEP_final.pdf	06/07/2021 01:03:55	Liane Nanci Rotta	Aceito
Outros	Termo_compromisso_entrega_relatorio_semestral_final.pdf	06/07/2021 01:00:03	Liane Nanci Rotta	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_pesquisadoresEMENDA.pdf	06/07/2021 00:57:57	Liane Nanci Rotta	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	06/07/2021 00:55:40	Liane Nanci Rotta	Aceito
Cronograma	CronogramaNOVO.pdf	06/07/2021 00:55:05	Liane Nanci Rotta	Aceito
Outros	RetornoCEP_UFCSPA.pdf	24/07/2020 08:10:11	Liane Nanci Rotta	Aceito
TCLE / Termos de	TermodispensaTCLE.pdf	03/07/2020	Liane Nanci Rotta	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.838.254

Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodispensaTCLE.pdf	19:51:00	Liane Nanci Rotta	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaLabExame.pdf	03/07/2020 19:47:13	Liane Nanci Rotta	Aceito
Folha de Rosto	LianeRottaPB.pdf	03/07/2020 19:39:26	Liane Nanci Rotta	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 09 de Julho de 2021

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA

CARTA DE APROVAÇÃO

A Comissão de Ética no Uso de Animais analisou o projeto:

Número: 23/2022

Título: **DIETAS HIPERGLICÍDICA, HIPERLIPÍDICA E HIPERPROTEICA ASSOCIADAS AO USO DE PROBIÓTICOS DEIXAM OS MESMOS RASTROS METABÓLICOS E COMPORTAMENTAIS DEPOIS QUE OCORRE UM EQUILÍBRO NA ALIMENTAÇÃO DE RATOS WISTAR?**

Coordenador: **Alethéa Gatto Barschak**

Vigência: **31/08/2021** a **01/08/2024**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Alethéa Gatto Barschak
- Luiza Ferracini Cunha
- Márcia Giovenardi
- Amanda Maciel

Equipe Externa: Não possui.

A Comissão de Ética no Uso de Animais aprovou o mesmo em reunião.

Parecer:

Animal	Espécie	Linhagem	Origem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		
						M	F	Subtotal
Rato	Rattus norvegicus	Wistar	biotério ufcspa	56 dia(s)	150 gramas	140	0	140
						Total		140

Porto Alegre, 05 de abril de 2022



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

FERNANDA BASTOS DE MELLO
Coordenadora Da Comissão De Ética No Uso De Animais



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Bastos De Mello** em
05/04/2022, às 10:54:16, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=xtXZAMxQXuQ092tZtIIYhg==.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Isolamento de células a partir de material de descarte humano para estudos em medicina regenerativa

Pesquisador: Marcia Rosangela Wink

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 98290318.5.3001.5345

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

Patrocinador Principal: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.214.091

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa a ser realizado em parceria com o Laboratório de Biologia Celular da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e as Unidades de Obstetrícia, Oftalmologia e Cirurgia Plástica da Santa Casa de Porto Alegre, utilizando material de descarte hospitalar como lipoaspirado, pele, limbo esclero-corneal, membrana amniótica e cordão umbilical, serão extraídos diferentes tipos celulares humanos (queratinócitos, melanócitos, células estromais mesenquimais e células endoteliais) para o desenvolvimento de novas terapias celulares para medicina regenerativa, como a aplicação de células estromais mesenquimais em sítios lesionados e também para a verificação da biocompatibilidade de materiais propostos para uso clínico, tais como filmes de quitosana e colágeno, stents cardíacos de ferro e geopolímeros.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Isolar células de tecidos humanos, que seriam descartados, para estudos que gerem novas terapias com potencial uso em medicina regenerativa.

Objetivo Secundário:

-Isolar e caracterizar células estromais mesenquimais de tecidos humanos de descarte: pele, cordão umbilical, gordura e limbo esclerocorneal para serem estudadas e testadas em biomateriais

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.214.091

utilizados em regeneração tecidual;-Isolar e caracterizar queratinócitos e melanócitos de pele humana e limbo esclerocorneal, para aplicação em biomateriais;

-Isolar e caracterizar Células Endoteliais da Veia Umbilical Humana (HUVEC) obtidas de cordão umbilical (proveniente de partos a termo) para avaliar a biocompatibilidade in vitro de amostras de ferro, micro moldado por injeção, para uso em stents cardíacos;

-Estudar in vitro a biocompatibilidade de metais biocorrosíveis com células estromais mesenquimais humanas (MSCs);

-Avaliar a biocompatibilidade da membrana amniótica humana e de uma matriz compósita de quitosana e colágeno com células estromais mesenquimais humanas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O único risco ao doador de material de descarte é não ser respeitada a confidencialidade das suas informações pessoais, para prevenção deste problema os pesquisadores assinarão a declaração de compromisso para utilização de dados de material biológico e a declaração de confidencialidade do sujeito no estudo.

Benefícios:

Provavelmente não haverá benefício imediato para o paciente doador. A doação dos materiais poderá vir a beneficiar futuramente a população como um todo gerando novas opções de tratamento para a medicina regenerativa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi iniciado conforme parecer emitido anteriormente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados.

Recomendações:

A entrega do relatório final está prevista para março/2019, no entanto esta data deverá ser corrigida pois o projeto está sendo aprovado neste mesmo mês/ano.

Lembramos que o projeto deve iniciar apenas após a aprovação do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em andamento.

Aprovar

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.214.091

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1261653.pdf	15/01/2019 16:57:14		Aceito
Outros	termo.pdf	15/01/2019 16:51:23	Marcia Rosangela Wink	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MATERIAIS_DE_DESCARTE.pdf	12/11/2018 16:50:59	Samlai Vedovatto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEs_materiais_descarte_e_justificativas.pdf	12/09/2018 17:57:45	THAIS CASAGRANDE PAIM	Aceito
Outros	Formulario_Cadastro_Projetos_Unidade_Pesquisa.pdf	16/08/2018 16:02:38	Samlai Vedovatto	Aceito
Outros	Declaracao_de_autorizacao_da_chefia_responsavel.pdf	16/08/2018 15:56:09	Samlai Vedovatto	Aceito
Outros	Formulario_Inscricao_Projetos_pesquisa.pdf	16/08/2018 15:52:48	Samlai Vedovatto	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_utilizacao_dados_material_biologico.pdf	16/08/2018 15:48:11	Samlai Vedovatto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 21 de Março de 2019

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Imunopatogenia da COVID-19: avaliação do perfil imune inflamatório-oxidativo e de subpopulações celulares e suas correlações com a gravidade e desfechos clínicos

Pesquisador: PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31052720.6.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.033.204

Apresentação do Projeto:

Trata-se da resposta ao parecer emitido anteriormente por este CEP ao projeto de pesquisa intitulado "Imunopatogenia da COVID-19: avaliação do perfil imune inflamatório-oxidativo e de subpopulações celulares e suas correlações com a gravidade e desfechos clínicos", apresentado com delineamento do tipo caso-controle, onde amostras de sangue periférico serão obtidas de indivíduos diagnosticados com infecção pelo SARS-CoV-2 e um grupo controle não infectado pareado por idade e sexo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Investigar os mecanismos imunopatogênicos da COVID-19 através da prospecção de marcadores inflamatórios e subpopulações de monócitos e células T de pacientes com diferentes quadros clínicos e desfechos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar as concentrações de citocinas (GM-CSF, IFN- α , IFN- γ , IL-1, IL-1 β , IL-1RA, IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, IL-9, IL-10, IL-12 p70, IL-13, IL-15, IL-17A, IL-18, IL-21, IL-22, IL-23, IL-27, IL-31, TNF- α , TNF- γ), nociceptina, prostaglandinas, leucotrieno B4 e cortisol no plasma de pacientes com COVID-19 (grupos doença assintomática ou casos leves, moderados e grave) e indivíduos

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.033.204

controles não infectados;

- Determinar as concentrações de produtos do ácido tiobarbitúrico (TBARS), níveis de nitritos, atividade antioxidante das enzimas superóxido dismutase (SOD) e catalase (CAT) e o conteúdo de glutationa (GSH) em pacientes com COVID-19 e indivíduos controles não infectados;
- Avaliar parâmetros da sinalização purinérgica em células sanguíneas de pacientes com COVID-19; Avaliar a expressão de TLR-3, TLR-4 e NF- κ B em monócitos e a frequência periférica de monócitos CD14⁺CD16⁻, CD14⁺CD16⁺, CD14⁺CD16⁺, CD14⁺CD16⁻/HLA-DR⁺ de pacientes com COVID-19 e indivíduos controles não infectados;
- Avaliar a expressão de receptores de quimiocinas CXCR1 e CXCR2 em neutrófilos e CCR1, CCR2 em monócitos de pacientes com COVID-19 e indivíduos controles não infectados;
- Avaliar a frequência periférica de linfócitos T CD4⁺CD25⁺CD39⁺, CD4⁺CD25⁺CD39⁺, CD4⁺CD25⁺CD39⁺CD73⁺, CD4⁺CD25^{high}CD127^{low}, CD8⁺CD27⁺CD28⁺, CD8⁺CD27⁺CD28⁻, CD8⁺CD27⁻CD28⁻, CD4⁺/CD8⁻/PD-1⁺, CD4⁺/CD8⁻/KLRG-1⁺ de pacientes com COVID-19 e indivíduos controles não infectados;
- Avaliar a expressão dos receptores de quimiocina CXCR3, CCR1, CCR4 e CCR5 em células T CD4⁺ e CD8⁺ de pacientes diagnosticados com SARS-CoV-2 e controles não infectados;
- Avaliar a geração de espécies reativas de oxigênio, potencial de membrana mitocondrial de linfócitos e monócitos e frequência de células imunes em fase de apoptose no sangue periférico de pacientes diagnosticados com SARS-CoV-2 e indivíduos controles não infectados;
- Avaliar as principais alterações laboratoriais através dos exames complementares de pacientes internados e correlacionar com gravidade e biomarcadores imunológicos;
- Avaliar a associação entre a gravidade da doença, idade, presença de comorbidades e desfecho clínico com biomarcadores de inflamação através de estudos de correlação e regressão multivariada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Os autores descrevem que os riscos das coletas de sangue poderão ser: desconforto, dor no local da punção, e formação de hematomas (manchas roxas) no local da coleta e tonturas, provenientes da punção venosa, que serão acompanhados pela equipe de coleta, conforme procedimentos de rotina. Havendo estas reações adversas o indivíduo receberá todos os cuidados necessários dos pesquisadores e equipe de saúde do projeto.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.033.204

Benefícios:

- Os autores descrevem que o indivíduo que participar da pesquisa não receberá qualquer benefício direto. Referem ainda que as informações obtidas a partir desta pesquisa poderão beneficiar o sistema de saúde de uma forma geral, pois possibilitará um melhor entendimento dos fatores envolvidos no controle da doença. Assim, esta pesquisa contribuirá no desenvolvimento de futuras vacinas e/ou tratamentos específicos, pois irá avaliar o comportamento da doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa do tipo caso-controle onde amostras de sangue periférico serão obtidas de indivíduos diagnosticados com infecção pelo SARS-CoV-2 e um grupo controle não infectado pareado por idade e sexo.

n Amostral: 128 indivíduos (Pesquisadores revisaram a informação inicial)

-Assintomático/leve: 32

-Moderado: 32

-Grave: 32

-Controle: 32

Demais comentários e considerações sobre a pesquisa emitidos em parecer anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Foram anexados os demais documentos referendados pelo CEP da ISCMPA;
- Anexado Termo de Anuência do Chefe da Infectologia, que por ser membro da equipe de forma pertinente manteve-se a apresentação do Termo de Anuência do Dr. Kalil (Diretor Médico e do Ensino e Pesquisa)
- Foram apresentados dois TCLE: um TCLE para o paciente que tiver condições de dar sua anuência e outro TCLE para o responsável daquele que estiver em estado grave em VM/UTI.

Recomendações:

- No TCLE aos responsáveis, onde se lê ..."De acordo com SUA condição clínica do (a) paciente... corrigir para :....De acordo com A condição clínica do (a) paciente.(pois refere-se exclusivamente ao paciente, e não ao responsável).
- Recomenda-se aprovação.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- O retorno às solicitações emitidas no parecer anterior foram apresentadas no formato de carta resposta.

Seguem os retornos às questões apontadas:

1) CEP: Termo de Anuência da ISCMPA: o responsável pela assinatura é o Dr. Antonio Kalil (Responsável Médico e pelo Setor de Ensino e Pesquisa). Acredita-se que, de acordo com o fluxo normal dos demais projetos vinculados com esta Instituição, que a assinatura deve ser do responsável pelo local específico onde será realizada a pesquisa (Ex.: Setor de Infectologia na ISCMPA)

Resposta Pesquisadores: Conforme recomendação do CEP da UFCSPA, adicionamos na Plataforma Brasil o Termo de Anuência do Setor de Infectologia da ISCMPA assinado pelo Dr. Paulo Renato Petersen Behar – Chefe do setor de Infectologia. Contudo, explico que Dr. Paulo Renato Petersen Behar, assim como outros Médicos do Setor, fazem parte da equipe envolvida no projeto, por isso manteve-se também a anuência do Diretor Médico e de Ensino e Pesquisa da ISCMPA, o Dr. Antonio Kalil. - DE ACORDO

2) CEP: Os dados do projeto de pesquisa devem ser consistentes com os dados da PB.

Resposta Pesquisadores: As alterações nos itens requisitados foram realizadas. - DE ACORDO

3) CEP: Devem ser apresentados os relatórios conforme cronograma apresentado, servindo como forma de possibilitar qualquer necessidade de inclusão de nova emenda/ notificação.

Resposta Pesquisadores: O período de submissão dos relatórios foi adicionado no cronograma do projeto de pesquisa (PAGs. 16-17) e no cronograma da Plataforma Brasil, adequando os períodos em consonância ao documento “Termo de compromisso para entrega de relatório semestral ou final”. - DE ACORDO

4) CEP - Quanto aos itens apontados:

a) Lembramos também que as “Emendas” ao projeto somente poderão ser solicitadas enquanto o

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.033.204

projeto estiver em vigencia de acordo com o cronograma registrado no protocolo/PB.

b) Lembramos que o presente projeto de pesquisa somente podera ter seu inicio apos aprovacao por ambos os CEP aos quais este projeto esta vinculado.

c) Apos aprovacao final, devera ser utilizada a ultima versao do TCLE aprovada.

Resposta Pesquisadores: Ciente.- DE ACORDO

5) CEP: Lembramos que como a ISCMPA e a Instituicao Coparticipante, o presente projeto de pesquisa passara pelo CEP desta tambem, a qual possui documentos especificos distintos que deverao ser observados e acrescidos. (Estes encontram-se na pagina do CEP da ISCMPA).

Resposta Pesquisadores: Todos os documentos referentes ao CEP da ISCMPA foram adicionados na PB, bem como enviados por e-mail para cadastro no setor de Ensino e Pesquisa da Santa Casa- DE ACORDO

6) CEP: Qual sera a origem dos individuos considerados controle? Como serao convidados? Dependendo desta organizacao, se forem externos (comunidade), por exemplo, por meio de cartaz, este devera ser anexado para analise do CEP. Alem disto, devera haver a previsao orcamentaria de transporte para estes participantes se deslocarem ate o local de coleta de sangue, de acordo com a necessidade de numero de deslocamentos para a pesquisa. Nao fica claro a origem destes individuos.

Resposta Pesquisadores: Os individuos do grupo controle serao recrutados na comunidade externa ao hospital. Esta informacao foi adicionada na pagina 9 do projeto de pesquisa. O grupo controle incluiira individuos com diagnostico negativo para COVID-19 pareados por sexo e idade (n=32). Este grupo sera composto por individuos moradores da cidade de Porto Alegre ou regioao metropolitana que nao possuam doencas agudas respiratorias, metabolicas, cardiovasculares, ou tumorais (todas por autodeclaracao), sendo que o recrutamento feito atraves da divulgacao por flyers e anuncios em jornais, facebook. Adicionamos no orcamento uma previsao de valores para o deslocamento de ida e volta para a participacao da pesquisa (2 passagens/participante, 32 participantes controles, R\$ 4,70 o valor da passagem atualizada) (Pag. 17). O cartaz de recrutamento de participantes para o grupo controle foi adicionado nos anexos do projeto. -DE ACORDO

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

7) CEP: Os pacientes classificados como grave farão parte do estudo, lembrando que estes podem estar em suporte ventilatório por meio da ventilação mecânica e/ou DMOS. Este será um critério de exclusão? Pois como inclusão está a possibilidade do próprio paciente (autonomia) poder assinar o TCLE o que desta forma, o impossibilitaria de atender a este critério, devido ao seu estado geral de saúde dentro das subclassificações do portador de COVID19. Rever e considerar esta informação devendo ser escrita caso acharem adequada sua exclusão dentro dos considerados graves.

Resposta Pesquisadores: Mudamos o critério de inclusão para não gerar confusão. Para pacientes que farão parte do grupo grave, o consentimento deverá ser obtido em etapa anterior da doença, antes de evoluírem para o quadro mais grave (ventilação mecânica/internação UTI). É importante salientar que um dos próprios médicos da equipe irá obter este consentimento. Alternativamente, preparamos o TCLE para responsáveis para os casos nos quais o próprio paciente não consiga dar o consentimento em decorrência do agravamento do quadro. (projeto e TCLE para responsáveis).

De acordo com sua condição clínica será coletado 12 mL de sangue venoso através de punção da veia antecubital ao acesso em tubos sem anticoagulante (1 tubo pequeno de 4 mL) e 2 tubos pequenos contendo EDTA (total 8 mL). No mínimo serão coletados 8 mL de sangue (em tubos com e sem anticoagulante). Serão feitas coletas nos momentos de entrada (após diagnóstico), no 14º dia de internação e na fase de alta hospitalar. Não há necessidade de jejum. Neste projeto, a doença está sendo chamada de leve, moderada ou grave (Seu médico que fará esta classificação). No caso do Sr. ou Sra. necessitar ficar neste hospital, seu sangue será coletado em três momentos como citado acima. Se aceitar, você está dando consentimento para coleta de sangue mesmo que esteja classificado como grave, usando respirador ou numa UTI. É importante dizer que estas coletas não lhe prejudicarão e só serão feitas com recomendação da equipe médica. - DE ACORDO

8) CEP: Quanto a punção:

a) Rever a descrição dos mL necessários para coleta de sangue e dos momentos:

I) PB (2 momentos): -Obtenção de amostras biológicas: Será coletado, ao menos, 4 mL de sangue com e sem anticoagulante (total 8 mL) nos momentos de entrada (momento do diagnóstico) e na fase de alta hospitalar (pacientes internados).

II) Projeto de Pesquisa (3 momentos): De acordo com as condições clínicas do paciente serão coletados 12 mL de sangue venoso através de punção da veia antecubital ao acesso em tubos sem anticoagulante (4 mL) e tubos contendo EDTA (8 mL). No mínimo serão coletados 8 mL de sangue

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.033.204

(em tubos com e sem anticoagulante). Serão feitas coletas nos momentos de entrada (após diagnóstico), no 14º dia de internação e na fase de alta hospitalar). No TCLE também consta desta forma.

Resposta Pesquisadores: Peço desculpas pelo equívoco. Foi colocada a mesma informação no projeto, no TCLE e na Plataforma Brasil. ... De acordo com as condições clínicas do paciente serão coletados 12 mL de sangue venoso através de punção da veia antecubital ao acesso em tubos sem anticoagulante (4 mL) e tubos contendo EDTA (8 mL). No mínimo serão coletados 8 mL de sangue (em tubos com e sem anticoagulante). Serão feitas coletas nos momentos de entrada (após diagnóstico), no 14º dia de internação e na fase de alta hospitalar...(página 10 de projeto e TCLE). - DE ACORDO

9) CEP: Quanto ao TCLE:

i) Há a descrição para que no momento da inclusão, os participantes não poderão estar em uso de anti-inflamatórios, antibióticos, antialérgicos, imunostimulante ou imunossupressor nos últimos 15 dias. Mas, se o indivíduo está sintomático, mesmo que leve, provavelmente ele estará fazendo uso de alguma medicação. Será controlado? Os indivíduos serão realmente excluídos?

Resposta Pesquisadores: Tendo em vista a dificuldade deste controle reformulamos este item: Critérios de exclusão: Serão excluídos da amostra indivíduos com infecção aguda por outro patógeno que não SARS-CoV-2 (no momento da coleta da amostra), transplantados e pessoas com câncer ou em uso de imunossupressor (autodeclaração) nos últimos 15 dias. - DE ACORDO

ii) retirar o item 4 ao que se refere ao CEP, pois não está adequado dentro das considerações pertinentes ao CEP.

Resposta Pesquisadores: A solicitação foi realizada. "4. Os investigadores podem pedir para rever seus registros sem que seu nome seja revelado e estes somente serão liberados sem permissão escrita, se exigido por lei." - DE ACORDO

iii) no item descrito: "Você terá direito de pleitear indenização (reparação a danos imediatos ou futuros), garantida em lei, decorrentes da sua participação na pesquisa; sugere-se deixar claro ao participante que em caso de danos comprovadamente decorrentes da pesquisa, como forma de

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.033.204

proteção inclusive aos pesquisadores.

Resposta Pesquisadores: A sugestão foi acatada. "8. Você terá direito de pleitear indenização (reparação a danos imediatos ou futuros), garantida em lei, decorrentes da sua participação na pesquisa em caso de danos comprovadamente decorrentes da pesquisa;" - DE ACORDO

iv) deve estar descrito o tempo aproximado que todo o procedimento ao qual ele será submetido irá durar, para que ele também possa optar em participar ou não a partir desta análise (e desta forma descrever na metodologia no projeto e da PB também);

Resposta Pesquisadores: Foi inserido no TCLE e no projeto o tempo necessário para coleta de dados e coleta de sangue. Por favor, ver TCLE e projeto no item Coleta de dados de controles e pacientes (págs. 9-10): Para indivíduos do grupo controle, logo após a leitura e assinatura do TCLE, será solicitado que responda a ficha de dados cadastrais para o projeto onde constam perguntas pessoais, doenças anteriores e uso de medicamentos, além de informações que serão colhidas do prontuário (ficha em anexo). Logo após será feita a coleta de sangue descrita no item a seguir. O tempo para preenchimento das informações e coleta de sangue levará em torno de 10-15 minutos. Quanto a leitura e assinatura do TCLE, o voluntário terá o tempo que achar necessário para sua livre decisão em querer ou não participar. Para os pacientes com diagnóstico de COVID-19, na unidade hospitalar, os dados serão coletados da mesma forma no momento da entrada no estudo. Na impossibilidade de responder (casos graves) as informações serão colhidas do prontuário médico. Para estes pacientes a coleta de sangue preferencialmente ocorrerá conforme a rotina da unidade e no mesmo momento de coleta de outras amostras para uso hospitalar (5-10 minutos a mais da rotina). - DE ACORDO

v) por se tratar de coleta de sangue. É necessário jejum? Deve estar descrito tanto no projeto quanto no TCLE esta necessidade ou não. Em caso afirmativo, como será organizada junto a equipe hospitalar a necessidade da suspensão e o número de horas prévios, bem como o retorno da alimentação posterior, dando continuidade ao fluxo alimentar do hospital. (Ver no projeto, PB e TCLE). E como fica para o indivíduo controle? Caso seja necessário jejum e ele for externo deve-se contabilizar no orçamento a disponibilização de lanche.

Resposta Pesquisadores: No presente projeto não será necessária a realização de jejum para as

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.033.204

colheitas sanguíneas. Essa informação foi adicionada no projeto e no TCLE.

Projeto: Item obtenção de sangue - ... Não há necessidade de jejum e a coleta poderá ser feita em qualquer horário, de acordo com a dinâmica do setor de infectologia da Santa Casa, por enfermeiro ou coletador do próprio serviço devidamente paramentado para evitar contaminação. A coleta de sangue de voluntários COVID-negativos (controles, teste rápido negativo) será realizada uma única vez, na sala de coleta da UFCSPA – anexa ao lab 214 (Análises clínicas da UFCSPA), por profissional habilitado para coleta de sangue, devidamente paramentado para evitar contaminação). Ao final da coleta será ofertado lanche (tipo box), além do auxílio transporte para pagamento de seu deslocamento conforme orçamento. - DE ACORDO

vi) deve haver a informação que os dados gerados poderão ser usados/apresentados na produção de artigos científicos a serem publicados em revistas indexadas nacionais/internacionais, bem como em eventos científicos;

Resposta Pesquisadores: Foi adicionada a informação na página 2 do TCLE (“Sua permissão para que os dados gerados a partir da coleta sanguínea e de dados de seu prontuário médico possam ser utilizados na produção de artigos científicos a serem publicados em revistas indexadas nacionais/internacionais, bem como em eventos científicos, sendo respeitado e garantido o absoluto sigilo de identidade do participante.”). - DE ACORDO

vii) adequar para o termo participante ao invés de sujeito de pesquisa;

Resposta Pesquisadores: A adequação foi feita ao longo do termo. Obrigado pela correção. - DE ACORDO

viii) mesmo que o paciente autorize a guarda de seu material (sangue) e o uso de seus dados para estudos futuros, com a aprovação de um novo projeto de pesquisa pelo(s) CEP(s), segundo a regulamentação vigente, o indivíduo deverá assinar um novo TCLE, pois considera-se um novo projeto, devendo ter um novo consentimento.

Resposta Pesquisadores: Retiramos esta parte do consentimento. Não haverá uso futuro para outras análises. - DE ACORDO

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.033.204

iX) Deve-se atentar para todas as recomendações da Resolução 466/2012 pertinentes ao projeto, que em alguns momentos encontram-se escritas de forma duplicada.

Resposta Pesquisadores: O TCLE e o projeto foram revistos para evitar informações repetidas e atender todas as recomendações da Resolução 466. - DE ACORDO

10) Não encontra-se anexado e nem no conteúdo do projeto de pesquisa a ficha de avaliação e de acompanhamento dos pacientes para que possa ser analisada a questão de congruência entre objetivos, desfechos e metodologias. Estão descritos no corpo de estrutura da PB e do projeto.

Resposta Pesquisadores: Como anexo foram adicionados o formulário contendo informações cadastrais, informações que serão retiradas da ficha clínica para pacientes COVID da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e informações das avaliações imunológicas e ainda o cartaz de divulgação para recrutamento de participantes para o grupo controle.- DE ACORDO

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1545359.pdf	12/05/2020 13:37:23		Aceito
Outros	UTILIZACAO_DADOS_PRONTUARIOS_ePUBLICACA.pdf	12/05/2020 13:33:53	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Outros	incricaoProjetos.pdf	12/05/2020 13:33:21	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Outros	Cadastro_Projetos_Unidade_Pesquisa.pdf	12/05/2020 13:32:59	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	MATERIAL_BIOLOGICO.pdf	12/05/2020 13:32:16	PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO	Aceito
Outros	isencao_onus.pdf	12/05/2020 13:30:04	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADESUJEITO.pdf	12/05/2020 13:29:03	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Declaração de	Declaracao_Aut_Chefia_Paulo_Behar_	12/05/2020	PEDRO	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 4.033.204

concordância	Assinado.pdf	13:27:41	TORRES ROMAO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	12/05/2020 13:25:45	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Outros	ANEXO_DADOS_COLETADOS_PACIENTES.pdf	12/05/2020 13:25:05	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Outros	cartazdivulgacao.pdf	12/05/2020 13:24:47	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Outros	cartacepufcspa.pdf	12/05/2020 13:24:07	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tccleresponsaveis.pdf	12/05/2020 13:23:33	PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcclatualizado.pdf	12/05/2020 13:23:26	PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	covidromao2.pdf	12/05/2020 13:23:16	PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO	Aceito
Folha de Rosto	folharostoromao.pdf	24/04/2020 18:05:15	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Outros	Relatorios.pdf	24/04/2020 14:34:34	PEDRO ROOSEVELT	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	TCUD_UFCSPA.pdf	24/04/2020 14:33:40	PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMOANUENCIA_SANTACASA.pdf	24/04/2020 14:32:38	PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_UFCSPA.pdf	24/04/2020 14:32:08	PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.033.204

PORTO ALEGRE, 18 de Maio de 2020

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de métodos analíticos para identificação de novas substâncias psicoativas de interesse forense por espectrometria de massas de alta resolução

Pesquisador: TIAGO FRANCO DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17996819.7.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.784.184

Apresentação do Projeto:

As drogas naturais, como maconha e cocaína, foram gradativamente substituídas pelas sintéticas. O recente relatório intitulado "Global Synthetic Drugs Assessment", publicado pelo United Nations Office on Drugs and Crime - UNODC, revelou que a produção e o consumo de drogas sintéticas têm alcançado números alarmantes, superando os da heroína e cocaína em muitos lugares do mundo. Segundo o relatório global, foram registradas 348 Novas Substâncias Psicoativas (NPS), de 2008 a 2013, mas o número real de NPS disponível no mundo pode ser significativamente superior, dado que esses números refletem apenas relatos de fontes oficiais e não leva em conta fontes não oficiais. Assim chamadas drogas sintéticas são substâncias ou misturas de substâncias psicoativas produzidas por síntese química a partir de substâncias precursoras encontradas ou não na natureza. A dimensão e os padrões de uso dessas substâncias ainda não são claros e, provavelmente, estão sendo subestimados. Diante do exposto, o objetivo desse projeto é o desenvolvimento de metodologias analíticas para a correta identificação de NPSs (etilona, 2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina, 2,5-dimetoxi-4-metilanfetamina, 25CNBOMe, 25B-NBOMe) e outras substâncias psicoativas em matrizes biológicas por espectrometria de massas de alta resolução. As metodologias aqui desenvolvidas serão disponibilizadas para o Departamento de Perícias Laboratoriais do Instituto Geral de Perícias (DPL-IGP) para a posterior

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

implementação na rotina laboratorial, objetivando a elucidação e o mapeamento de casos de envolvendo o consumo de NPSs e outras substâncias psicoativas.

Objetivo da Pesquisa:

1) Objetivo Primário:

Desenvolvimento de metodologias analíticas para a correta identificação de NPSs e substâncias psicoativas convencionais em matrizes biológicas por espectrometria de massas de alta resolução, fornecendo assim subsídios para elucidação de casos com suspeita de ocorrência dessa classe de substâncias.

2) Objetivo Secundário:

a) desenvolvimento de métodos multi-analíticos que permitam a análise simultânea em um intervalo curto de tempo, propiciando uma identificação rápida e precisa das substâncias envolvidas em casos suspeitos de NPS;

b) desenvolvimento e validação de estratégias analíticas de screening em cabelo para as classes de substâncias anfetaminas, antidepressivos, antipsicóticos, barbitúricos, benzodiazepínicos e cocaína;

c) desenvolvimento tecnológico adquirido poderá ser facilmente aplicado a outros projetos de pesquisa, contribuindo assim para avanços importantes no que concerne às implicações da toxicologia analítica à ciências forenses;

d) após a validação metodológica, os procedimentos desenvolvidos estarão acessíveis para Departamento de Perícias Laboratoriais do Instituto Geral de Perícias (DPL-IGP);

e) para realizar a transferência do know-how as metodologias serão prioritariamente construídas considerando os métodos de rotina e o parque instrumental do DPL-IGP;

f) os dados gerados no trabalho serão tabulados para confecção de artigos científicos construídos em parceria com a equipe do DPL-IGP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores descrevem que não há riscos para os envolvidos na pesquisa pois as amostras biológicas utilizadas serão oriundas do descarte do laboratório do DPL-IGP. As

amostras terão seu uso liberado pelo responsável do laboratório somente após estarem em posição de descarte. Referem ainda que o possível risco é referente a identificação dos indivíduos, no entanto, os pesquisadores garantem que a identificação dos indivíduos será mantida em anonimato, através da utilização de códigos previamente estabelecidos.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Benefícios:

Não haverá benefícios diretos ao participante da pesquisa, mas o estudo será importante pois será desenvolvido uma metodologia capaz de identificar diferentes substâncias psicoativas em diversas matrizes biológicas que possa ser disponibilizada para os principais serviços de avaliação de intoxicações por drogas de abuso no estado do Rio Grande do Sul. Além disto, espera-se a identificação destes compostos em casos suspeitos possibilitando o mapeamento da distribuição das substâncias elencadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Amostra: amostras biológicas de rotina (sangue, urina, vísceras) ou de oportunidade (humor vítreo e cabelo) disponibilizadas pelo DPL-IGP de casos com suspeita de ocorrência de NPS, passíveis de análises toxicológicas, atendidos pelo Instituto durante o período de vigência do projeto. Atualmente, estas amostras são analisadas na rotina Departamento de Perícias Laboratoriais e descartadas, conforme a legislação vigente (ANVISA, RDC 306/04, CONAMA, RDC 358/05), que por tratar de resíduos do Grupo A1 são submetidos a processos de tratamento em equipamentos que promova a redução de carga microbiana e encaminhados para aterro sanitário licenciado para disposição final destes resíduos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Solicitam a utilização apenas do TCUD, tendo em vista a impossibilidade de obtenção do TCLE, uma vez que se trata de amostras biológicas oriundas do descarte do laboratório do DPL-IGP e que terão seu uso liberado pelo responsável do laboratório somente após estarem em posição de descarte.
- Não encontra-se anexado o termo de compromisso para entrega dos relatórios parciais e final.

Recomendações:

- O projeto somente poderá ter início após sua aprovação na integralidade pelos CEP's envolvidos.
- Solicita-se encaminhar por notificação o termo de compromisso para entrega dos relatórios parciais e final. Como trata-se de um projeto com período de realização abrangente, os relatórios parciais devem ser anuais além do relatório final. Destaca-se a importância da entrega destes relatórios para acompanhamento do CEP, além de possibilitar ao pesquisador, dentro da vigência do mesmo, o envio de qualquer emenda/notificação.
- Data Final de Vigência do Projeto: 01/09/2023.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.784.184

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Os pesquisadores atenderam às solicitações contidas em parecer emitido anteriormente por este CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1401883.pdf	06/11/2019 15:31:08		Aceito
Outros	TCUD.pdf	06/11/2019 15:30:43	TIAGO FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TemoAnuenciaGerLab.pdf	06/11/2019 15:30:30	TIAGO FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_parceria_UFCSPA_IGP.docx	23/07/2019 16:09:50	TIAGO FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Termo_liberacao_amstras.pdf	23/07/2019 16:09:32	TIAGO FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Termo_anuencia_instituicao_coparticipante.pdf	23/07/2019 16:09:11	TIAGO FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Tiago_Oliveira.pdf	23/07/2019 16:06:23	TIAGO FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DA COMPOSIÇÃO DA MICROBIOTA INTESTINAL E SALIVAR NO PROGNÓSTICO DE PACIENTES COM CIRROSE

Pesquisador: Angelo Zambam de Mattos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49527321.2.1001.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.955.284

Apresentação do Projeto:

Estudo observacional de coorte prospectivo a serem incluídos pacientes ambulatoriais e internados com diagnóstico de cirrose no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS e no Hospital São Lucas da PUCRS de Porto Alegre RS. Destes pacientes

os mesmos serão estratificados em um grupo controle (sem hepatopatia), um grupo cirrose ambulatorial (sem descompensação aguda ou doença hepática crônica agudizada), um grupo cirrose com descompensação aguda e sem insuficiência hepática crônica agudizada, um grupo cirrose com insuficiência hepática crônica agudizada e um grupo de pacientes póstransplante hepático. Os pacientes serão submetidos à coleta de fezes e saliva para análise de microbiota através de sequenciamento de nova geração conduzido na plataforma Illumina MiSeq. As análises de sequenciamento de nova geração serão realizadas no laboratório de biologia molecular da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre RS. O software QIIME versão 1.9.0 será usado para estimar alfa e beta diversidades. Abundância das unidades taxonômicas operacionais será calculada pela métrica da alfa diversidade. Será incluída análise do índice de diversidade de Shannon e Simpson. Para análise da microbiota fecal, também será calculada a razão cirrose disbiose (cirrhosis dysbiosis ratio). O desfecho principal será mortalidade em 1, 3 e 12 meses de seguimento. Análises de sobrevida de KaplanMeier serão realizadas considerando o tempo até o evento em dias desde a inclusão no estudo até a morte ou transplante de fígado. Análise de regressão de riscos proporcionais de Cox

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.955.284

será realizada para avaliar as variáveis associadas à mortalidade.

Objetivo da Pesquisa:

Já referido em parecer anteriormente emitido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já referido em parecer anteriormente emitido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi solicitado o seguinte esclarecimento:

Como o pesquisador principal e o co-investigador tem como formação a Gastroenterologia, como está prevista a inclusão (em relação a proveniência do profissional e seu respectivo custeio) de um dentista para avaliação dos pacientes? Este profissional seria vinculado como co-investigador ou seria pago pelos serviços prestados e, se este for o caso, esta informação necessitaria constar no orçamento do estudo. Resposta: Aprovado, pois foi incluído um novo profissional no estudo prevendo o atendimento odontológico sem ônus para Instituição. A nova participante do projeto foi incluída nos documentos abaixo referidos:

Carta para esclarecimento de pendência, Declaração de isenção de ônus para Instituição, Formulário de inscrição de projetos de pesquisa, declaração de confidencialidade do sujeito no estudo, Declaração de utilização de dados de prontuários e uso para publicação, na PB - Informações básicas do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já referido em parecer anteriormente emitido.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após reavaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

**IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA**



Continuação do Parecer: 4.955.284

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1729607.pdf	22/08/2021 23:38:00		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_utilizacao_de_dados.pdf	22/08/2021 23:37:22	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_confidencialidade_do_sujeito_no_estudo.pdf	22/08/2021 23:36:09	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Outros	Formulario_de_inscricao_de_projetos_de_pesquisa.pdf	22/08/2021 23:28:55	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_isencao_de_onus_instituicao.pdf	22/08/2021 23:24:26	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Utilizacao_de_dados_de_material_biolologico.pdf	22/08/2021 23:20:45	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_para_esclarecimento_de_pendencia.pdf	22/08/2021 23:16:45	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	10/07/2021 22:20:26	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_para_pesquisas_envolvendo seres humanos.pdf	10/07/2021 22:19:49	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Outros	Termo_anuencia_responsavel_local_pesquisa CEP UFCSPA.pdf	10/07/2021 22:18:46	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_autorizacao_da_chefia_responsavel.pdf	10/07/2021 22:14:00	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/07/2021 22:10:16	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_para_entrega_de_relatorio semestral ou final.	10/07/2021 22:10:01	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.955.284

Outros	pdf	10/07/2021 22:10:01	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	10/07/2021 22:06:16	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	10/07/2021 22:05:50	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 06 de Setembro de 2021

Assinado por:
JOÃO CARLOS GOLDANI
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DA COMPOSIÇÃO DA MICROBIOTA INTESTINAL E SALIVAR NO PROGNÓSTICO DE PACIENTES COM CIRROSE

Pesquisador: Angelo Zambam de Mattos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49527321.2.3001.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.045.530

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1729607, DE 22/08/2021). Introdução: o curso clínico da cirrose está relacionado ao desenvolvimento de diversas complicações, as quais têm importante implicação no prognóstico da doença. Recentemente, o reconhecimento da disbiose pela composição da microbiota intestinal e salivar emergiu como um potencial indicador de complicações nesse grupo de pacientes. Objetivos: avaliar o impacto da composição da microbiota intestinal e salivar no prognóstico de pacientes cirróticos. Métodos: este é um estudo de coorte prospectivo de pacientes consecutivos ambulatoriais e internados com diagnóstico de cirrose no Hospital Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS e Hospital São Lucas da PUCRS. Serão selecionados pacientes com diagnóstico de cirrose atendidos na enfermaria e nos ambulatorios dos serviços de Gastroenterologia da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e do Hospital São Lucas da PUCRS. Os pacientes selecionados serão estratificados em um grupo controle (sem hepatopatia), um grupo cirrose ambulatorial (sem descompensação aguda ou doença hepática crônica agudizada), um grupo cirrose com descompensação aguda e sem insuficiência hepática crônica agudizada, um grupo cirrose com insuficiência hepática crônica agudizada e um grupo de pacientes póstransplante hepático. Os pacientes serão submetidos à coleta de fezes e saliva para análise de microbiota através de sequenciamento de nova geração conduzido na plataforma Illumina MiSeq. O software QIIME versão 1.9.0 será usado para estimar

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

alfa e beta diversidades. Abundância das unidades taxonômicas operacionais será calculada pela métrica da alfa diversidade. Será incluída análise do índice de diversidade de Shannon e Simpson. Para análise da microbiota fecal, também será calculada a razão cirrose disbiose (cirrhosis dysbiosis ratio). O desfecho principal será mortalidade em 1, 3 e 12 meses de seguimento. Análises de sobrevivência de Kaplan-Meier serão realizadas considerando o tempo até o evento em dias desde a inclusão no estudo até a morte ou transplante de fígado. Análise de regressão de riscos proporcionais de Cox será realizada para avaliar as variáveis associadas à mortalidade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da composição da microbiota intestinal e salivar no prognóstico de pacientes cirróticos.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar a composição da microbiota intestinal e salivar de pacientes cirróticos ambulatoriais (sem DA ou ACLF) e hospitalizados (com DA ou ACLF), bem como aquela de pacientes cirróticos submetidos a transplante hepático;
- Comparar os índices de disbiose intestinal e salivar entre os grupos controle sem hepatopatia, com cirrose sem DA, com cirrose com DA (mas sem ACLF), com cirrose e ACLF e no grupo pós-transplante;
- Avaliar o impacto da composição da microbiota intestinal e salivar na mortalidade em 1, 3 e 12 meses de pacientes cirróticos sem DA ou ACLF;
- Avaliar o impacto da composição da microbiota intestinal e salivar na mortalidade em 1, 3 e 12 meses de pacientes cirróticos com DA, mas sem ACLF;
- Avaliar o impacto da composição da microbiota intestinal e salivar na mortalidade em 1, 3 e 12 meses de pacientes cirróticos com ACLF;
- Avaliar o impacto da composição da microbiota intestinal e salivar na mortalidade em 1, 3 e 12 meses de pacientes cirróticos submetidos a transplante hepático;
- Avaliar o impacto da composição da microbiota intestinal e salivar no desenvolvimento de ACLF em pacientes ambulatoriais (sem DA ou ACLF) em 12 meses;
- Avaliar o impacto da composição da microbiota intestinal e salivar no desenvolvimento de ACLF durante a internação hospitalar de pacientes com DA sem ACLF no momento da internação.
- Correlacionar a composição da microbiota intestinal e salivar com parâmetros clínicos e radiográficos de saúde bucal (doenças periodontais, pulpares e periapicais, cárie e perda dentária).

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

- Avaliar a associação entre os parâmetros de saúde bucal e a mortalidade em 1, 3 e 12 meses nos grupos controle sem cirrose, com cirrose sem DA, com cirrose com DA, mas sem ACLF, e com cirrose e ACLF.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos do estudo são mínimos e podem ser consequência das coletas de fezes e saliva, além do exame clínico odontológico. Durante a coleta de amostra salivar, o enxague da boca com 15 ml de solução salina poderá ocasionar leve desconforto pelo sabor da solução, ou ainda, risco de aspiração inadvertida para as vias aéreas durante o enxague da boca, ocasionando sintomas autolimitados como a tosse por exemplo. Entretanto, para minimizar tais riscos, este procedimento será realizado com orientação prévia e supervisão do pesquisador. A coleta de fezes também poderá gerar desconforto, principalmente pela mudança na rotina normal das evacuações. O exame clínico odontológico, pouco invasivo e indolor, pode levar a achados incidentais, como uma doença da cavidade oral por exemplo.

Outro risco relacionado a pesquisa consiste na divulgação dos dados e informações do paciente. Para diminuir o risco citado, o registro dos dados de identificação serão anonimizados (codificados) a fim de garantir a privacidade dos pacientes e diminuir o risco da divulgação inadvertida. Embora os procedimentos desta pesquisa possam acarretar riscos mínimos, serão tomadas todas as medidas e cautelas necessárias para evitá-los

ou reduzi-los. Além disso, nós garantimos a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as suas fases.

Benefícios:

Este estudo irá contribuir para uma melhor compreensão do impacto da microbiota intestinal, salivar e doenças bucais no prognóstico dos pacientes com cirrose.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e está bem delineada para os objetivos propostos. Conforme Informações Básicas do projeto na PB, trata-se de estudo de coorte prospectivo de pacientes consecutivos ambulatoriais e internados com diagnóstico de cirrose no Hospital Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS e no Hospital São Lucas da PUCRS de Porto Alegre RS, nacional e multicêntrico. O estudo será patrocinado pelos pesquisadores responsáveis. A estimativa do tamanho amostral foi realizada utilizando as diferenças de proporções para o desfecho mortalidade apresentadas no estudo CANONIC. O cálculo amostral resultou em 22 indivíduos por grupo, somando um total de 110 participantes de pesquisa. Não haverá armazenamento de

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.045.530

amostras em banco de material biológico no Brasil ou fora. O desfecho principal será mortalidade em 1, 3 e 12 meses de seguimento. Tal desfecho será verificado através de análise de prontuário ou de ligações telefônicas. Previsão de início e encerramento do estudo- 01/09/2021 a 31/07/2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos apresentados adequadamente. Ressalta-se no entanto a necessidade de alterar o TCLE no item descrito em lista de pendências.

Recomendações:

É necessário que os pesquisadores modifiquem o TCLE utilizando o termo via ao invés de cópia e encaminhem ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado. É necessário que os pesquisadores modifiquem o TCLE utilizando o termo via ao invés de cópia e encaminhem ao CEP.

Os novos arquivos, contendo as adequações descritas na carta-resposta, deverão ser postados na Plataforma Brasil (PB), devidamente renomeados. As versões anteriores devem ser mantidas na PB (nunca excluir).

Ressalta-se que nenhum dos documentos anexados à plataforma até este momento deverão ser retirados, devendo, no caso de substituição, os novos documentos serem adicionados com o mesmo nome que foram incluídos na primeira vez, com a menção de "_versão 2", "_versão 3", e assim sucessivamente para nova avaliação do CEP.

Quando em dúvida, antes de submeter seu projeto à nova avaliação, verifique em "Dicas para facilitar a tramitação e aprovação dos projetos de pesquisa", disponível em <https://www.ufcspa.edu.br/pesquisa-e-inovacao/comites-de-etica/cep>, se o fluxo foi seguido e se todos os termos de apresentação obrigatória estão presentes e adequados.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.045.530

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Formulario_de_inscricao_de_projetos_d_e_pesquisa.pdf	22/08/2021 23:28:55	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Utilizacao_de_dados_de_material_biologico.pdf	22/08/2021 23:20:45	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	10/07/2021 22:20:26	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Outros	Termo_anuencia_responsavel_local_pesquisa CEP UFCSPA.pdf	10/07/2021 22:18:46	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/07/2021 22:10:16	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_para_entrega_de_relatorio_semestral_ou_final.pdf	10/07/2021 22:10:01	GABRIEL STEFANI LEAO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Outubro de 2021

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ÂNGULO DE FASE COMO MARCADOR PROGNÓSTICO DE CIRRÓTICOS:
ANÁLISE DE 14 ANOS DE SEGUIMENTO

Pesquisador: CLAUDIO AUGUSTO MARRONI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53179221.0.0000.5335

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.203.619

Apresentação do Projeto:

"A cirrose é uma doença hepática crônica que atualmente acomete milhões de pessoas mundialmente. Esta é caracterizada por fibrose difusa e diversos distúrbios metabólicos que contribuem para o desenvolvimento da desnutrição que aumenta o risco de morbidade e mortalidade. Objetivo: Avaliar o papel prognóstico do Ângulo de Fase (AF), após 14 anos de seguimento Metodologia: Estudo de coorte mista, com tamanho amostral previsto de 129 pacientes. Serão incluídos no estudo pacientes Cirróticos de diferentes etiologias, atendidos entre os anos de 2007 e 2008 no Ambulatório

de Hepatologia do Hospital Santa Clara do Complexo Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. Inicialmente será realizado o rastreio dos pacientes através do banco de dados do ambulatório e após, será realizada a análise dos prontuários e coleta de dados, os pacientes vivos serão contatados e convidados para reavaliação onde será realizada a avaliação nutricional (antropometria, bioimpedância elétrica e avaliação subjetiva global), avaliação da força do aperto de mão não dominante, e aplicação da escala Mnemônica e MoCa teste. Os pacientes falecidos durante o desenvolvimento da pesquisa terão seu desfecho descrito no estudo. Posteriormente os dados serão tabulados em excel 2013 para análise estatística. Serão considerados estatisticamente significativos valores de P menores do que 0,05 e a análise dos dados será realizada no programa SPSS versão 26.0."

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.203.619

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Avaliar o papel prognóstico do Ângulo de Fase de pacientes cirróticos após 14 anos de seguimento.

Objetivo Secundário: a) Correlacionar o AF com a etiologia da cirrose e estadiamento da doença pelos escores MELD e Child-Pugh b) Correlacionar o AF com idade e sexo; c) Correlacionar o AF com o número de internações e/ou intercorrências durante os 14 anos de acompanhamento dos pacientes cirróticos; d) Correlacionar o AF com avaliação de qualidade de vida conforme tarefa de similaridade mnemônica após 14 anos de acompanhamento. e) Correlacionar o AF com teste de cognição após 14 anos de acompanhamento. f) Estabelecer a curva de sobrevida dos pacientes cirróticos no período de 14 anos de seguimento. g) Identificar desfechos de morte e/ou transplante hepático."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos: No presente estudo consideramos que os pacientes podem apresentar risco moderado em função do Estresse psicológico devido a possibilidade de cansaço ao responder as perguntas contidas nas avaliações, com relação a avaliação antropométrica, será baixo devido a essas avaliações fazerem parte da rotina de acompanhamento no ambulatório.

Benefícios: Os benefícios que o paciente terá a partir desta pesquisa são:

O avanço do conhecimento com relação a sobrevida e mortalidade de pacientes cirróticos;

- Disponibilidade de uma nova ferramenta para avaliação do prognóstico de pacientes com cirrose;
- Proporcionar através das novas descobertas maior qualidade de vida a pacientes cirróticos;"

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional e unicêntrico, retrospectivo, não randomizado. Caráter acadêmico, e de pesquisa, realizado para a obtenção do título de mestrado.

Tendo sido sanadas as pendências apontadas no parecer anterior, somos pela aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.203.619

Considerações Finais a critério do CEP:

Após reavaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1838697.pdf	05/01/2022 15:59:50		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_1_1.docx	05/01/2022 15:59:19	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_versao1_1.docx	05/01/2022 15:57:25	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencias_CEP.pdf	05/01/2022 15:51:11	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Leticia.pdf	01/11/2021 15:32:48	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INSCRICAO_DE_PROJETOS_DE_PESQUISA.pdf	06/10/2021 21:43:53	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	06/10/2021 21:34:21	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_UTILIZACAO_DE_DADOS_DE_PRONTUARIOS.pdf	06/10/2021 21:29:53	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.203.619

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Janeiro de 2022

Assinado por:
JOÃO CARLOS GOLDANI
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DOENÇA HEPÁTICA GORDUROSA ASSOCIADA A DISFUNÇÃO METABÓLICA (DHGAM) EM ADULTOS: RELAÇÕES ENTRE COGNIÇÃO, COMPORTAMENTO ALIMENTAR, GRAU DE PROCESSAMENTO DOS ALIMENTOS E QUALIDADE DE VIDA

Pesquisador: CLAUDIO AUGUSTO MARRONI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53140421.0.0000.5335

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.214.085

Apresentação do Projeto:

A Doença Hepática Gordurosa Associada ao Metabolismo (DHGAM) é um conjunto de disfunções hepáticas, frequentemente começando como esteatose simples e potencialmente progredindo para Esteato-Hepatite Não Alcoólica (EHNA), fibrose, cirrose e carcinoma hepatocelular. A DHGAM é classificada como doença crônica não transmissível (DCNT), sendo de etiologia multifatorial, incluindo fatores genéticos, endócrinos, ambientais, sociais, psicológicos e psiquiátricos. Em função da crescente prevalência, a DHGAM está tornando-se um grande problema de saúde pública, em paralelo com um aumento mundial da taxa de incidência de diabetes, obesidade e síndrome metabólica. Alguns estudos mais recentes apontam uma correlação positiva entre alto consumo de colesterol, ácidos graxos saturados e carboidratos com o aumento do risco de DHGAM. Os padrões alimentares ocidentais, devido ao alto teor de frutose e gorduras saturadas, podem ter efeitos adversos na homeostase dos lipídios e da glicose e aumentar o risco de DHGAM. Por ser doença de cunho cognitivo-comportamental, o tratamento deve envolver, fundamentalmente, mudanças no estilo de vida, dando ênfase à alimentação adequada e à prática regular de exercícios físicos. No entanto, fatores emocionais envolvidos na capacidade de iniciar e de manter essas mudanças têm sido

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.214.085

investigados. Vários estudos têm apontado uma correlação entre DHGAM e depressão e ansiedade, com associações comprovadas entre os sintomas da doença hepática e os sintomas de desequilíbrio de humor. A presente proposta apresenta relevância científica frente ao impacto da Terapia Nutricional na prevenção e manutenção da doença frente a qualidade de vida da população acometida, além de reduzir gastos públicos no tratamento clínico e cirúrgico empregados. O objetivo do estudo consiste em investigar as possíveis correlações do comportamento e consumo alimentar, conforme o grau de processamento dos alimentos, com saúde mental, em indivíduos adultos com DHGAM e o impacto da doença na qualidade de vida e no sono, bem como a classificação do desfecho cognitivo.

Metodologia: estudo prospectivo transversal, de caráter exploratório, que será realizado em centros de saúde da região metropolitana de Porto Alegre em pacientes adultos com diagnóstico de Doença Hepática Gordurosa Associada a Disfunção Metabólica (DHGAM) que são atendidos e fazem acompanhamento com frequência, no Centro da

Obesidade e Síndrome Metabólica (COM) do Hospital São Lucas da PUCRS (HSL) e no Ambulatório de Gastroenterologia – Nutrição e Hepatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA), no período de 2022. Serão coletados dados demográficos, assim como os referentes à composição corporal, parâmetros antropométricos, biópsia hepática e exames laboratoriais e bioquímicos. Para avaliação do consumo e comportamento alimentar, qualidade de vida, saúde mental, desfecho

cognitivo e qualidade do sono, serão aplicadas as seguintes ferramentas: Questionário de avaliação do consumo e Frequência Alimentar (QFA); Questionário de Comportamento Alimentar de Três Fatores (The three factor eating questionnaire (TFEQ-R21); Questionário de avaliação de Qualidade de Vida Global e percepção do estado de saúde (World Health Organizational Quality of Life (WHOQOL-bref). Na mesma ocasião também serão aplicados: Questionário de avaliação da Saúde Mental - Self-Reporting Questionnaire 20 (SRQ 20); Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI); Montreal Cognitive Assessment (MoCA).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: correlacionar o comportamento e consumo alimentar, conforme o grau de processamento dos alimentos e o impacto na qualidade de vida, na saúde mental, no sono e desfecho cognitivo em adultos com DHGAM.

Objetivos secundários: Verificar a presença e estadiamento da DHGAM/ EHNA na população estudada; Descrever o estado nutricional da população estudada; Caracterizar o consumo

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.214.085

alimentar conforme o grau de processamento dos alimentos, através do Questionário de Frequência Alimentar (QFA); Avaliar os tipos de comportamentos alimentares através do Questionário Alimentar de Três Fatores (The Three Factor Eating Questionnaire-R21 - TFEQR21); Analisar a qualidade de vida da população estudada através do instrumento

abreviado de avaliação da Qualidade de Vida (World Health Organization Quality of Life Assessment - WHOQOL- bref); Avaliar a saúde mental da população estudada através do Questionário de AutoRelato (Self-Reporting Questionnaire 20 - SRQ 20); Classificar o desfecho cognitivo na população estudada através do uso da ferramenta de Avaliação Cognitiva de Montreal (Montreal Cognitive Assessment - MoCA); Avaliar a qualidade do sono através da ferramenta autoaplicável Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index - PSQI).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Nesse estudo consideramos que os participantes poderão ter riscos moderados. Consideramos risco moderado riscos de origem psicológica, intelectual ou emocional, tais como: possibilidade de constrangimento, desconforto ou vergonha ao responder os questionários e realizar a avaliação antropométrica. Ainda, consideramos o cansaço ao responder às perguntas como um risco.

Como benefício, os participantes do estudo receberão todos os resultados obtidos através dos questionários aplicados bem como a avaliação da composição corporal completa. Ainda, a pesquisa tem benefícios diretos, como avançar no conhecimento no que se refere ao desenvolvimento da DHGAM uma vez que a alimentação exerce papel fundamental na etiologia e no tratamento da doença, bem como o impacto na saúde e qualidade de vida dos indivíduos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto viável e financiado pelo próprio pesquisador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após reavaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

**IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA**



Continuação do Parecer: 5.214.085

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1841891.pdf	19/01/2022 14:17:34		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE-versao_1_1.pdf	19/01/2022 14:17:10	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_DETALHADO_INVESTIGADOR_VERSAO_1_1.pdf	19/01/2022 14:16:45	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	Carta_Lista_de_Pendencias_DANIELA_BORBA.pdf	19/01/2022 14:11:43	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_UTILIZACAO_DE_DADOS_DE_PRONTUARIOS_VERSAO_1_1.pdf	19/01/2022 14:08:46	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALIDADE_DO_SUJEITO_NO_ESTUDO_VERSAO_1_1.pdf	19/01/2022 14:07:51	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_DANIELA_BORBA.pdf	05/11/2021 14:55:37	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_apresentacao_CEP_PUCRS.pdf	05/11/2021 14:51:29	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_responsabilidade_Dr_Claudio_Mottin.pdf	05/11/2021 12:11:39	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_anuencia_COMPUCRS_Dr_Mottin.pdf	05/11/2021 12:07:10	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INSCRICAO_PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	12/10/2021 20:58:31	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.214.085

Outros	TERMO_DE_ANUENCIA.pdf	12/10/2021 20:57:29	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
--------	-----------------------	------------------------	----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 27 de Janeiro de 2022

Assinado por:
JOÃO CARLOS GOLDANI
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização do Infiltrado Inflamatório no Câncer de Mama e sua Relação com a Obesidade

Pesquisador: Adriana Vial Roehe

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 26137719.3.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.784.210

Apresentação do Projeto:

O câncer de mama afeta principalmente mulheres a partir dos 40 anos de idade, sendo o segundo tipo mais comum de neoplasia maligna no mundo, correspondendo a 11,6% de todos os cânceres diagnosticados. No Brasil, o câncer de mama é uma das dez principais causas de morte, sendo frequente nas regiões sudeste e sul do país. O carcinoma ductal invasivo é o mais frequente, seguido do tipo lobular. Através do estudo imunohistoquímico, poderemos categorizar as células tumorais e as células inflamatórias presentes no tecido, pelo seu perfil antigênico. Estudos levantaram a hipótese de que o processo inflamatório poderia aumentar a proliferação celular e o risco de desenvolvimento de câncer. A obesidade visceral é reconhecida como um fator de risco para o desenvolvimento de câncer, incluindo o carcinoma mamário. Os mecanismos fisiopatológicos desta associação continuam ainda em estudo. Uma hipótese está relacionada à resposta inflamatória tecidual induzida pela obesidade e pela neoplasia. Este projeto pretende estudar o processo inflamatório "in-situ" nos tumores e sua relação com a obesidade e progressão da doença, através da análise de amostras de tecido tumoral emblocado em parafina de pacientes com carcinoma de mama.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

A pesquisa terá como objetivo geral estudar no local de ação, o processo inflamatório

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.784.210

desencadeado pela neoplasia e sua relação com a obesidade e progressão da neoplasia.

Objetivo Secundário:

- Detectar através da reação de imunohistoquímica, a presença de antígenos na neoplasia;
- Avaliar o infiltrado inflamatório nas lesões;
- Determinar o perfil fenotípico das células inflamatórias, através de imunohistoquímica e sua relação com a obesidade das pacientes, avaliada através do IMC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo não afetará de forma direta os indivíduos participantes, pois será realizada apenas análise de material previamente coletado em estudo anterior. Não serão necessárias novas coletas de material e nem de informações clínicas. O presente projeto não envolve a participação direta de indivíduos, somente de material previamente coletado. Assim, não há riscos para os sujeitos de pesquisa.

Benefícios:

Os benefícios se aplicam ao maior entendimento da carcinogênese e sua relação com aspectos clínicos dos indivíduos. Neste caso será abordada a obesidade como um fator predisponente a um estado inflamatório, que afeta o desenvolvimento e a progressão do câncer. Tal entendimento poderá nortear condutas clínicas voltadas para o controle de peso da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa possui relevância acadêmica e clínica, buscando melhor compreensão do processo inflamatório desencadeado pela neoplasia e sua relação com a obesidade e progressão da neoplasia. Serão utilizadas amostras coletadas em projeto anterior, cujo TCLE já prevê a utilização em estudos futuros, aprovado pelo CEP UFCSPA em 28/10/2010.

Cabe observar que as amostras coletadas foram armazenadas sob a responsabilidade da equipe de pesquisa, na qual encontra-se a Profa. Adriana Vial Roehe, pesquisadora responsável pelo presente projeto. Como a aprovação do projeto original, no qual foram coletadas as amostras é anterior à Resolução Nº 441/2011, onde são estabelecidas as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores, recomenda-se que a equipe de pesquisa fique atenta as normas vigentes para criação de Biorrepositórios e Biobancos, em projetos futuros.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatório foram devidamente anexados à PB.

é solicitada dispensa de TCLE com a seguinte justificativa: "Este projeto não afetará de forma direta os indivíduos participantes, pois será realizada apenas análise de material previamente coletado em estudo anterior. O material encontra-se sob a responsabilidade do pesquisador responsável (Adriana Vial Roehe). Os dados já coletados serão somente utilizados para realização do protocolo da pesquisa, sendo que os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs) para participação da pesquisa já foram obtidos previamente e encontram-se de posse do pesquisador responsável. Não serão necessárias novas coletas de material e nem de informações clínicas. O presente projeto não envolve a participação direta de indivíduos, somente de material previamente coletado. Assim, propõe-se a dispensa do TCLE."

Todos os documentos foram analisados: Projeto original e o projeto atual, sendo mantidos os objetivos. Portanto, as amostras coletadas poderão ser utilizadas, considerando que o TCLE original, também analisado, contém o seguinte texto: "Iremos coletar uma amostra de 3 mililitros de sangue venoso para estudo, através da punção de veia, para fazermos análises genéticas, neste estudo e em estudos futuros."

O Termo de entrega de relatório deverá prever relatórios parciais anuais, para projetos com prazo de execução maiores que dois anos.

Recomendações:

No projeto atual "Marcello", recomenda-se referir-se aos "participantes" da pesquisa ao invés de "sujeitos" da pesquisa, como encontrado em materiais e métodos, pag.9.

Recomenda-se no entanto, em estudos futuros em que haja necessidade de criação de Biorrepositório ou Biobanco, para armazenamento de amostras, que a legislação vigente (Resolução CNS 441/2011 e Norma Operacional Nº 001/2013) seja consultada previamente a elaboração do projeto de pesquisa, a ser submetido à apreciação do CEP UFCSPA, inclusive prazo para armazenamento de amostras em Biorepositórios de 10 anos.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.784.210

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Encaminhar via notificação na PB, Novo Termo de entrega de relatórios, pois para projetos com prazo de execução maiores que dois anos, o CEP UFCSPA tem solicitado mínimo de 1 relatório parcial anual, para melhor acompanhamento da execução/eventos adversos.

O projeto está aprovado com dispensa de TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1474836.pdf	23/11/2019 14:32:01		Aceito
Outros	TCLE_projeto_original.pdf	23/11/2019 14:28:31	Adriana Vial Roehe	Aceito
Outros	CEP_UFCSPA_projeto_original.pdf	23/11/2019 14:28:01	Adriana Vial Roehe	Aceito
Outros	projeto_original.pdf	23/11/2019 14:14:31	Adriana Vial Roehe	Aceito
Outros	Termo_Entrega_Relatorios.pdf	23/11/2019 14:13:11	Adriana Vial Roehe	Aceito
Outros	Termo_anuencia.pdf	23/11/2019 14:11:02	Adriana Vial Roehe	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_Marcello.doc	23/11/2019 14:07:34	Adriana Vial Roehe	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	23/11/2019 14:07:17	Adriana Vial Roehe	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.784.210

PORTO ALEGRE, 19 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
COMISSÃO DE PESQUISA

Atestado

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado *“NIMA-related Kinases 1 e seu papel na resistência tumoral”* está registrado na Comissão de Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre com o número 026/2017, sob responsabilidade de Dinara Jaqueline Moura.

Salientamos que este registro **não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa.**

Salientamos ainda que este registro **não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.**

Porto Alegre, 05 de maio de 2020.

Henrique Silveira
Secretário da Comissão de Pesquisa
UFCSPA



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 266/19

2) DATA DO PARECER: 10/11/2021 Parecer 766/21

3) TÍTULO DO PROJETO: Avaliação dos efeitos neurotóxicos decorrentes da exposição peri e pos-natal ao glifosato em ratos wistar.

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL: ELIANE DALEGRAVE

5) RESUMO DO PROJETO:

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

7) FINALIDADE DO PROJETO: ☐ Ensino ☒ Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título ☒ Adequado ☐ Comentários

Introdução ☒ Adequada ☐ Comentários

Objetivos ☒ Adequados ☐ Comentários

Relevância e Justificativa ☒ Adequados ☐ Comentários

Materiais e Métodos ☒ Adequados ☐ Comentários

Cronograma para execução da pesquisa ☒ Adequado ☐ Comentários

Orçamento e fonte financiadora ☒ Adequados ☐ Comentários



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒☐

Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse: B |

C ☐

D ☐

E ☐

Justifique:

Espécie: Rattus norvegicus

Número Amostral:

Redução Amostral:

☐ Sim

☒ Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Anestesia dos animais (se aplicável): ☒ Adequada ☐ Inadequada
Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

Eutanásia dos animais (se aplicável): ☒ Adequada ☐ Inadequada
Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:

Local de Realização (Biotério/Labotatório):

Outra instituição. Qual?

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
Início do projeto			

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.

- ☒ Aprovado
- ☐ Com Pendência
- ☐ Não aprovado

Data de término 12/2023

Comentários gerais sobre o projeto:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Devido à pandemia, a parte experimental do projeto não pôde ser iniciada no tempo proposto no projeto. Assim, os autores solicitam, em emenda, alteração e postergação do cronograma, que foi deferida em reunião do colegiado. Prazo de término do projeto 12/2023.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 264/19

2) DATA DO PARECER : 10/11/2021 Parecer 770/20

3) TÍTULO DO PROJETO:

Resposta morfológica aguda ao uso de decanoato de nandrolona associado ao treinamento de força e treinamento aeróbico em ratos wistar com DHGNA

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Fernanda Bordignon Nunes

5) RESUMO DO PROJETO:

O estudo busca investigar a ação de esteroides anabolizantes associado ao treinamento físico sobre alterações fisiológicas, morfológicas em animais treinados e não treinados com doença hepática induzida pela dieta hipercalórica.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Verificar as respostas agudas da utilização de decanoato de nandrolona associados ao treinamento de força e ao treinamento aeróbico, assim como, possíveis lesões associadas a utilização do esteroide e alterações inflamatórias e morfológicas em diferentes órgãos.

Objetivos específicos: Avaliar o ganho de peso magro, quantidade de tecido adiposo periférico e visceral, alterações de força muscular, produção de lactato, nível de lesão hepática e hepatocinas livres.

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título

☒

Adequado

☐

Comentários

Introdução

☒

Adequada

☐

Comentários



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Objetivos

☒ Adequados ☐ Comentários

Relevância e Justificativa

☒ Adequados ☐ Comentários

Materiais e Métodos

☒ Adequados ☐ Comentários

Cronograma para execução da pesquisa

☒ Adequado ☐ Comentários

Orçamento e fonte financiadora

☒ Adequados ☐ Comentários

Referências Bibliográficas

☒ Adequadas ☐ Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒ Sim ☐ Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse: B ☒ C ☐ D ☐ E ☐

Justifique:

Experimento que causa estresse, desconforto ou dor de leve intensidade

Espécie: Ratos Wistar

Número Amostral: 262

Redução Amostral:

☐ Sim ☒ Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐ Sim ☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☒ Sim ☐ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒ Adequada ☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Manipulação dos animais:

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:

Anestesia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:

Local de Realização (Biotério/Labotatório): Biotério UFCSPA/ Lab de Fisiologia sala 503, prédio 3 da UFCSPA

Outra instituição. Qual?

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data

Espécie rato

Sexo
macho

Quantidade
262

O cronograma deve ser combinado conforme a disponibilidade de animais pelo biotério da UFCSPA

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.

☒

Aprovado

☐

Com Pendência

☐

Não aprovado

Término do Projeto: 09/2025

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do papel dos canais de cálcio operados por estoque na fisiopatologia da pré-eclâmpsia

Pesquisador: Gisele Branchini

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 40305720.2.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.640.156

Apresentação do Projeto:

As síndromes hipertensivas são as complicações mais frequentes na gestação e constituem, no Brasil, a primeira causa de morte materna, principalmente quando se instalam nas suas formas graves, como a eclâmpsia e a síndrome HELLP. São ainda responsáveis por altas taxas de mortalidade perinatal, prematuridade e restrição de crescimento fetal. A pré-eclâmpsia caracteriza-se pelo aparecimento de hipertensão, com proteinúria e/ou edema; ocorre após a 20ª semana de gestação e é predominantemente patológica. Não é possível a prevenção da pré-eclâmpsia pelo desconhecimento de sua etiologia. Mas, na prática clínica, são utilizados a aspirina e o cálcio em dose baixa nos casos de alto risco para amenizar os sintomas. Sua fisiopatologia relaciona-se com diferenciação trofoblástica, invasão decidual e remodelação das artérias espiraladas de forma defeituosa. Devido à grande prevalência dessa condição clínica e a carência de informações sobre suas causas, torna-se imprescindível a realização de estudos que possam esclarecer e identificar os mecanismos envolvidos neste processo etiológico. O projeto tem como objetivo avaliar o papel dos canais de cálcio operados por estoque (SOCE) na fisiopatologia da pré-eclâmpsia leve e da pré-eclâmpsia grave, comparada à gravidez

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

normotensa. As placentas serão oriundas de mulheres com idade superior a 18 anos, em atendimento obstétrico para parto no Serviço de Obstetrícia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que concordarem em assinar o TCLE. Serão realizadas análises da expressão gênica dos canais de cálcio operados por estoque de amostras da placente e do leite placentário de mulheres portadoras de pré-eclâmpsia e normotensas. Será avaliada expressão e localização proteica pela técnica de imuno-histoquímica. O cálcio sérico será dosado do soro e mensurado a partir da técnica de eletrodo íon seletivo. Serão isoladas e cultivadas células endoteliais placentárias e células musculares lisas arteriais. As células em cultivo serão submetidas à extração de RNA e proteínas para verificar a expressão gênica e proteica dos canais de cálcio operados por estoque nos diferentes tipos celulares. Além disso, as células receberão tratamento com cálcio, sulfato de magnésio e nifedipina, em doses e tempos a serem padronizados, e terão seu potencial elétrico mensurado, de modo a comparar a resposta das células de cada grupo experimental. Devido à grande prevalência dessa condição clínica e a carência de informações sobre suas causas, torna-se imprescindível a realização de estudos que possam esclarecer e identificar os mecanismos envolvidos neste processo etiológico, incluindo o papel dos componentes moleculares da entrada de cálcio operada por estoque (SOCE).

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o papel dos componentes da entrada de cálcio operada por estoque (SOCE) na fisiopatologia da pré-eclâmpsia leve e da pré-eclâmpsia grave, comparada à gravidez normotensa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos decorrentes da participação no projeto são moderados. O profissional que estará acompanhando as pacientes estará treinado e habilitado para fornecer informações referentes à pesquisa. O sangue será retirado por um profissional especializado podendo ocorrer a formação de um hematoma temporário devido à coleta de sangue. A equipe irá indicar medidas preventivas para que não ocorra a formação do hematoma. Caso

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.640.156

ocorra, será indicada uma orientação médica para agilizar o processo de melhora do hematoma. Em relação à coleta do tecido placentário, o protocolo de coleta prevê a obtenção de fragmentos com a menor intervenção possível, sendo realizado de maneira ágil e com o mínimo de interferência no procedimento cirúrgico pós-parto. Existe também o risco de quebra de confidencialidade, mas os resultados do projeto serão divulgados de maneira agrupada, sem a identificação das participantes do estudo. Além disso, cada pesquisador assinará o termo de compromisso de utilização de dados dos pacientes, responsabilizando-se pela quebra de sigilo intencional.

Benefícios:

No futuro, essas características que estão sendo estudadas poderão auxiliar no melhor entendimento do desenvolvimento da pré-eclâmpsia e facilitar o diagnóstico e tratamento desta doença. Em relação às análises das amostras de sangue e dos tecidos coletados, não trarão benefícios diretos para as participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância acadêmica, tem potencial de revelar conhecimentos que beneficiarão a população representada pelos participantes da pesquisa além de possuir interesse estratégico em termos de saúde pública.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram adequadamente anexados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado. Término dezembro/2023.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	01/03/2021		Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 4.640.156

Básicas do Projeto	ETO_1665388.pdf	21:44:49		Aceito
Outros	carta_respota_CEP_mar2021.docx	01/03/2021 21:44:24	Gisele Branchini	Aceito
Outros	carta_respota_CEP_mar2021.pdf	01/03/2021 21:44:05	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anuencia_Obstetricia.pdf	08/01/2021 12:29:50	Gisele Branchini	Aceito
Outros	TCUD_projeto_preeclampsia.pdf	08/01/2021 12:28:32	Gisele Branchini	Aceito
Outros	carta_respota_CEP_jan2021.docx	08/01/2021 12:28:12	Gisele Branchini	Aceito
Outros	carta_respota_CEP_jan2021.pdf	08/01/2021 12:27:54	Gisele Branchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.docx	08/01/2021 12:27:32	Gisele Branchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.pdf	08/01/2021 12:27:21	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE_versao2.docx	08/01/2021 12:26:16	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE_versao2.pdf	08/01/2021 12:26:06	Gisele Branchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/11/2020 12:54:47	THAIS DUARTE BORGES DE MOURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/11/2020 12:54:39	THAIS DUARTE BORGES DE MOURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE.docx	20/11/2020 12:54:28	THAIS DUARTE BORGES DE MOURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE.pdf	20/11/2020 12:53:58	THAIS DUARTE BORGES DE MOURA	Aceito
Outros	anexo4_anuencia_Patologia.pdf	20/11/2020 12:15:03	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anexo5_termo_relatorio.pdf	19/11/2020 09:46:14	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anexo4_anuencia_Imunologia.pdf	19/11/2020 09:44:07	Gisele Branchini	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.640.156

Outros	anexo4_anuencia_Fisiologia.pdf	19/11/2020 09:43:57	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anexo4_anuencia_BiologiaMolecular.pdf	19/11/2020 09:43:45	Gisele Branchini	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoPE.pdf	19/11/2020 09:39:44	Gisele Branchini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 09 de Abril de 2021

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de polimorfismos e expressão de marcadores associados ao reparo de DNA em gliomas.

Pesquisador: Julia Fernanda Semmelmann Pereira Lima

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51849815.5.3001.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.528.427

Apresentação do Projeto:

Análise de polimorfismos e expressão de marcadores associados ao reparo de DNA em gliomas.

O estudo avaliará a frequência dos polimorfismos em casos e controles e a expressão imuno-histoquímica dos marcadores: XRCC1 (Arg399Gln, Arg194Trp e Arg280His), XRCC2 (Arg188His), XRCC3 (Thr241Met) e XRCC4 (G1394T) e sua associação com o risco de gliomas, o que pode proporcionar novas abordagens terapêuticas, permitindo estratégias mais eficazes para o tratamento de tais tumores.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Identificar os polimorfismos e a expressão imuno-histoquímica de XRCC1 (Arg399Gln, Arg194Trp e Arg280His), XRCC2 (Arg188His), XRCC3 (Thr241Met) e XRCC4 (G1394T) em gliomas.

Objetivos específicos

- 1) Identificar a presença dos polimorfismos XRCC1 (Arg399Gln, Arg194Trp e Arg280His), XRCC2 (Arg188His), XRCC3 (Thr241Met) e XRCC4 (G1394T) em amostras de pacientes com gliomas e controles através da técnica de PCR em tempo real.
- 2) Avaliar a expressão das proteínas XRCC1, XRCC2, XRCC3 e XRCC4 através da técnica de imuno-

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.528.427

histoquímica.

3) Verificar a associação entre os polimorfismos e a expressão imunohistoquímica.

4) Associar os resultados obtidos com as variáveis: sexo, idade, tipo histológico, sintomas, localização, tamanho do tumor e taxa de sobrevida livre de doença.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores relatam que não será realizado nenhum procedimento além dos de rotina, não havendo riscos médicos adicionais aos procedimentos. Como benefícios, os pesquisadores referem esperar que este estudo traga informações importantes sobre os gliomas, proporcionando uma investigação mais detalhada e ajudando mais pacientes

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

pesquisa aprovada pela instituição proponente Santa Casa de misericórdia de Porto Alegre.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Solicitação de alteração de cronograma até dezembro de 2022 para aumentar a amostra e representatividade.

Recomendações:

Sem recomendações. Solicitação de alteração feita dentro do prazo do cronograma atual.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Scaniscmpa.pdf	08/07/2019 23:05:26	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUTORIZACAO_D A CHEFIA RESPONSÁVEL.pdf	07/12/2015 11:00:07	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INCRICAO_DE_PR OJETOS DE PESQUISA.pdf	07/12/2015 10:59:38	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	FICHA_DE_DADOS.pdf	27/11/2015 13:22:16	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	CARTAZ.pdf	27/11/2015 13:21:54	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_COM_E	27/11/2015	Bárbara Roberta	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 3.528.427

Outros	REGA_DE_RELATORIO.pdf	13:21:38	Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PROF_VANE SSA UFCSPA.pdf	27/11/2015 13:21:12	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PROF_MARI LDA UFCSPA.pdf	27/11/2015 13:20:25	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ISENCAO_DE_ON US A INSTITUICAO.pdf	27/11/2015 13:18:59	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_E_PUBLICA CAO DE DADOS.pdf	27/11/2015 13:17:40	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_DE_DADOS_ E MATERIAIS.pdf	27/11/2015 13:17:06	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_ UTILIZACAO_DE_DADOS_E_PRONTU ARIOS.pdf	27/11/2015 13:16:24	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALID ADE DO SUJEITO NO ESTUDO.pdf	27/11/2015 13:15:41	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CONTROLE.pdf	27/11/2015 13:11:10	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/11/2015 13:11:01	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ANALISE_DE_POLIMORFIS MOS_E_EXPRESSAO_DE_MARCADO RES_ASOCIADOS_AO_REPARO_DE_ DNA EM GLIOMAS.pdf	27/11/2015 13:09:37	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Agosto de 2019

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de polimorfismos e expressão de marcadores associados ao reparo de DNA em gliomas.

Pesquisador: Julia Fernanda Semmelmann Pereira Lima

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51849815.5.0000.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.442.321

Apresentação do Projeto:

Estudo a ser realizado com 100 pacientes maiores de 18 anos que foram internados com diagnóstico de Tumor Primário do Sistema Nervoso Central (SNC) submetido à neurocirurgia no Hospital São José da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) e confirmado anátomo-patológico com diagnóstico confirmatório de Glioma (e 100 pacientes controle). Serão realizadas análises moleculares em amostra de sangue e análise imuno histoquímica em amostras provenientes das amostras em bloco que estão no Laboratório de Patologia da ISCMPA e com revisão de prontuários, com o objetivo de relacionar os polimorfismos em genes de reparo de DNA, citados abaixo, com a tumorigênese em Gliomas.

Objetivo da Pesquisa:

Identificar os polimorfismos e a expressão imuno-histoquímica de XRCC1(Arg399Gln, Arg194Trp e Arg280His), XRCC2 (Arg188His), XRCC3 (Thr241Met)e XRCC4 (G1394T) em gliomas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador declara sobre:

Riscos: Casos- Não será realizado nenhum procedimento além dos de rotina, não havendo riscos médicos adicionais aos procedimentos. Controles - A coleta, normalmente, não acarreta maiores

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 1.442.321

riscos para a saúde do voluntário. Entretanto, em alguns casos poderá surgir nas primeiras horas, no local da punção, um hematoma ou pequeno desconforto que deverá desaparecer em no máximo 3 a 4 dias. Algumas pessoas poderão sentir tontura

durante ou após o procedimento. Para minimizar esse acontecimento, você será orientado a permanecer sentado durante alguns minutos até que se sinta confortável para levantar.

Benefícios: Ao participar desta pesquisa o voluntário não terá benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre os gliomas, proporcionando uma investigação mais detalhada e ajudando mais pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador declara sobre:

Critério de Inclusão: Serão incluídos no estudo pacientes maiores de 18 anos internados com diagnóstico pré-operatório de tumor primário do SNC submetidos à neurocirurgia

no Hospital São José da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) e com diagnóstico anátomo-patológico confirmatório de glioma, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os indivíduos controles serão convidado a participar da pesquisa através de meios virtuais e cartazes afixados nos murais informativos da UFCSPA (anexo 2). Serão selecionados indivíduos, para o grupo controle, maiores de 18 anos, sem histórico familiar de tumor cerebral em parentes de primeiro grau,

mediante assinatura do TCLE (anexo 3) e preenchimento da ficha de coleta de dados (anexo 4).

Critério de Exclusão: Serão excluídos do trabalho pacientes com idade inferior a 18 anos, aqueles que não tenham assinado o TCLE, bem como pacientes com diagnóstico anátomo-patológico que não contemplem os gliomas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador anexou os seguintes documentos e os mesmos estão adequados: Folha de Rosto para Pesquisa envolvendo seres humanos, Formulário de Inscrição de Projetos de Pesquisa – CEP da ISCMPA, Orçamento, Cronograma, Termo de compromisso para utilização de dados de prontuários, Declaração de Confidencialidade do sujeito no estudo, Declaração de autorização da Chefia responsável, Declaração de uso e publicação de dados, Declaração de uso de dados e materiais, Declaração de isenção de ônus à Instituição, TCLE.

Recomendações:

Retirar dos documentos em que há necessidade da identificação do paciente o espaço para registrar nome completo, utilizar somente as iniciais dos pacientes.

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 1.442.321

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não aplicável.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 - Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_634296.pdf	09/12/2015 09:42:20		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	09/12/2015 09:38:43	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUTORIZACAO_DA_CHEFIA_RESPONSAVEL.pdf	07/12/2015 11:00:07	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INCRICAO_DE_PROJETOS_DE_PESQUISA.pdf	07/12/2015 10:59:38	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	FICHA_DE_DADOS.pdf	27/11/2015 13:22:16	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	CARTAZ.pdf	27/11/2015 13:21:54	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_COM_ESTREGA_DE_RELATORIO.pdf	27/11/2015 13:21:38	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PROF_VANESSA_UFCSPA.pdf	27/11/2015 13:21:12	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

**IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA**



Continuação do Parecer: 1.442.321

Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PROF_MARI LDA UFCSPA.pdf	27/11/2015 13:20:25	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ISENCAO_DE_ON US A INSTITUICAO.pdf	27/11/2015 13:18:59	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_E_PUBLICA CAO DE DADOS.pdf	27/11/2015 13:17:40	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_DE_DADOS_ E MATERIAIS.pdf	27/11/2015 13:17:06	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_ UTILIZACAO_DE_DADOS_E_PRONTU ARIOS.pdf	27/11/2015 13:16:24	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALID ADE DO SUJEITO NO ESTUDO.pdf	27/11/2015 13:15:41	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CONTROLE.pdf	27/11/2015 13:11:10	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/11/2015 13:11:01	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ANALISE_DE_POLIMORFIS MOS_E_EXPRESSAO_DE_MARCA DO RES_ASOCIADOS_AO_REPARO_DE_ DNA EM GLIOMAS.pdf	27/11/2015 13:09:37	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/11/2015 13:09:02	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	27/11/2015 13:08:49	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 08 de Março de 2016

Assinado por:
Carlos Henrique Munhoz Olea
(Coordenador)

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Análise de polimorfismos e expressão de marcadores associados ao reparo de DNA em gliomas.

Pesquisador: Julia Fernanda Semmelmann Pereira Lima

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51849815.5.0000.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.449.842

Apresentação do Projeto:

A avaliação anterior não se altera em razão da emenda.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da emenda:

Solicitar a extensão do cronograma.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A avaliação anterior não se altera em razão da emenda.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A avaliação anterior não se altera em razão da emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme justificativa apresentada a emenda trata-se de uma solicitação de extensão de cronograma com o intuito de aumentar a amostra e, assim, ampliar a sua representatividade.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação das alterações efetuadas no estudo acima descrito, o presente Comitê não encontrou óbices quanto à implementação das mesmas.

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

**IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA**



Continuação do Parecer: 3.449.842

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1388335_E1.pdf	08/07/2019 23:06:49		Aceito
Outros	Scaniscmpa.pdf	08/07/2019 23:05:26	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	09/12/2015 09:38:43	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUTORIZACAO_D A CHEFIA RESPONSAVEL.pdf	07/12/2015 11:00:07	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INCRICAO_DE_PROJETOS DE PESQUISA.pdf	07/12/2015 10:59:38	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	FICHA_DE_DADOS.pdf	27/11/2015 13:22:16	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	CARTAZ.pdf	27/11/2015 13:21:54	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_COM_ESTRELA DE RELATORIO.pdf	27/11/2015 13:21:38	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PROF_VANESSA UFCSPA.pdf	27/11/2015 13:21:12	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PROF_MARILDA UFCSPA.pdf	27/11/2015 13:20:25	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ISENCAO_DE_ONUS A INSTITUICAO.pdf	27/11/2015 13:18:59	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_E_PUBLICACAO DE DADOS.pdf	27/11/2015 13:17:40	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_DE_DADOS_E MATERIAIS.pdf	27/11/2015 13:17:06	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_UTILIZACAO_DE_DADOS_E_PRONTUARIOS.pdf	27/11/2015 13:16:24	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALIDADE DO SUJEITO NO ESTUDO.pdf	27/11/2015 13:15:41	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CONTROLE.pdf	27/11/2015 13:11:10	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/11/2015 13:11:01	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ANALISE_DE_POLIMORFISMOS_E_EXPRESSAO_DE_MARCADORES_ASOCIADOS_AO_REPARO_DE_DNA EM GLIOMAS.pdf	27/11/2015 13:09:37	Bárbara Roberta Ongaratti	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/11/2015	Bárbara Roberta	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.449.842

Orçamento	ORCAMENTO.pdf	13:09:02	Ongaratti	Aceito
-----------	---------------	----------	-----------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 11 de Julho de 2019

Assinado por:
Claudio Marcel Berdún Stadnik
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 291/21 Parecer 772/21

2) DATA DO PARECER: 08/12/21

3) TÍTULO DO PROJETO:

Efeitos *in vitro* e *in vivo* de análogos do GLP-1 sobre a neurogênese e gliogênese: ênfase na neuroinflamação, amnésia e neurodegeneração.

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Marilda da Cruz Fernandes

5) RESUMO DO PROJETO:

A pesquisa sobre a demência de Alzheimer, principalmente no nosso estado, levando em consideração as tentativas mal sucedidas dos estudos clínicos com essa patologia no mundo, abre caminho para a avaliação de outros mecanismos que podem estar associados ao desenvolvimento dessa doença. Para ter uma melhor chance de sucesso, os esforços de pesquisa sobre demências precisam de aportes financeiros substanciais, seja para estudos na pesquisa básica, envolvendo desenhos experimentais inovadores com cobaias, ou mesmo estudos mecanicistas *in vitro* e em uma última etapa, estudos clínicos. A descoberta por novas drogas é um caminho natural, no entanto, estudar outros mecanismos adjacentes a essa condição patológica é uma oportunidade única. Nesse projeto, temos o interesse em investigar os mecanismos neuroprotetores e/ou glioprotetores relacionados ao peptídeo semelhante ao glucagon (GLP-1) no sistema nervoso central (SNC), principalmente no estudo das vias que regulam o comportamento e a memória em condições normais e patológicas, como na doença de Alzheimer. É nessa perspectiva, que este projeto tem o seu foco, ou seja, investigar os mecanismos de ação da exenatida e da liraglutida (análogos do GLP-1) no SNC, principalmente avaliando a neurogênese e a gliogênese em diferentes regiões cerebrais, bem como entender os potenciais efeitos desses outros análogos do GLP-1, tanto no aprendizado quanto na formação da memória. Outro aspecto relevante, é que um estudo mais detalhado da participação da glia mediando esses efeitos não foram realizados em detalhe, e pretendemos com estratégias *in vitro* e *in vivo* trazer evidências com relação a participação dos astrócitos nesse processo.

Palavras Chaves Indexadas: Análogos do GLP-1, neurogênese, gliogênese, metabolismo cerebral, exenatida, liraglutida.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Objetivo

O objetivo será investigar os mecanismos neuroprotetores de análogos do GLP-1 (Exenatida e Liraglutida) *in vitro* e *in vivo*, avaliação da neurogênese e gliogênese em diferentes regiões cerebrais, memória e aprendizado em diferentes modelos animais.

Objetivos específicos

Em estudos *in vitro* utilizando os análogos do GLP-1, serão avaliados:

- Viabilidade celular (MTT assay)
- Proliferação celular (SRB, Sulforodamina B)
- Morte celular – apoptose e necrose (Caspase-3 clivada, IP, Iodeto de propídeo e HSC, Hoerscht)
- Marcadores inflamatórios (S100B), interleucina (IL-1)
- Marcadores de astrócitos em diferentes fases de ativação (GFAP, EAAT1/GLAST, EAAT2/GLT1, Sox-9)

Em estudos *in vivo* utilizando os análogos do GLP-1, serão avaliados:

- Parâmetros comportamentais de locomoção, ansiedade, bem como de memória de curta e longa duração;
- Avaliar os marcadores inflamatórios (S100B), interleucinas, apoptose e necrose (Caspase-3 clivada, Hoerscht e Iodeto de Propidium) e morte neuronal (Fluoro Jade C) em diferentes regiões do encéfalo;
- Investigar marcadores de astrócitos em diferentes fases de ativação (GFAP, EAAT1/GLAST, EAAT2/GLT1, Sox-9), neurônios adultos (NeuN, Sinaptofisina e PSD-95), neurônios imaturos (Doublecortina e NeuroD1) e de proliferação celular (PCNA) em diferentes regiões do encéfalo;
- Investigar a distribuição de receptores para o GLP-1 e Insulina (IR) e transportadores de glicose regulados por insulina (GLUT4, GLUT8), bem como a sua co-localização com o receptor de Insulina (IR) e GLP-1R através de imunofluorescência em diferentes regiões do encéfalo;
- Quantificação dos análogos do GLP-1 por cromatografia líquida de Alta Performance (HPLC) em regiões do encéfalo de roedores;
- Investigar a atividade enzimática das enzimas AChE, BChE, Na⁺, K⁺-ATPase e Ca²⁺-ATPase e o neurotransmissor acetilcolina (ACh) e por imunohistoquímica os marcadores anti-ACh- $\alpha 7$, anti-ACh-M1, anti-VACHT em estruturas encefálicas de roedores;

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título

☒

Adequado

☐

Comentários



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Introdução

☒ Adequada ☐ Comentários

Objetivos

☒ Adequados ☐ Comentários

Relevância e Justificativa

☒ Adequados ☐ Comentários

Materiais e Métodos

☒ Adequados ☐ Comentários

Cronograma para execução da pesquisa

☒ Adequado ☐ Comentários

Orçamento e fonte financiadora

☒ Adequados ☐ Comentários

Referências Bibliográficas

☒ Adequadas ☐ Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒ Sim ☐ Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse: B | C ☐ D ☒ E ☐

Justifique: G13

Espécie:

Número Amostral:

Redução Amostral:

☐ Sim ☒ Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐ Sim ☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐ Sim ☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

Acomodação e manutenção dos animais: ☒ Adequada ☐ Inadequada
Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais: ☒ Adequada ☐ Inadequada
Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável): ☒ Adequada ☐ Inadequada
Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com analgésico substituto:

Anestesia dos animais (se aplicável): ☒ Adequada ☐ Inadequada
Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com anestésico substituto:

Eutanásia dos animais (se aplicável): ☒ Adequada ☐ Inadequada
Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias com metodologia substituta:

Local de Realização (Biotério/Labotatório): Biotério e Laboratório de Pesquisa em Patologia da UFCSPA.

Outra instituição. Qual?

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
	Ratos Wistar	Machos	262

12) RECOMENDAÇÃO: As pendências deverão ser respondidas em uma carta, indicando as páginas do projeto que foram alteradas (nova versão), assinadas pelo pesquisador responsável.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Rua Sarmiento Leite, 245 - Fones: 0 xx 51 3303 9000 - Fax: 0 xx 51 3303.8810
CEP 90050-170 - Porto Alegre - RS - www.ufcspa.edu.br

- ☒ Aprovado
- ☐ Com Pendência
- ☐ Não aprovado

Data de início 01/01/2022 Data de Término 31/12/2026

Comentários gerais sobre o projeto:

Projeto de pesquisa relevante, bem justificado e com a introdução, objetivos e metodologias descritas de forma correta.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação etiológica de pacientes suspeitos ou portadores de doenças genéticas, ou síndromes malformativas

Pesquisador: Paulo Ricardo Gazzola Zen

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 1

CAAE: 74971917.2.3001.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.577.284

Apresentação do Projeto:

Relatório semestral de andamento do projeto em desenvolvimento de pacientes atendidos pelo serviço de Genética Clínica da UFCSPA no Hospital da Criança Santo Antônio.

Objetivo da Pesquisa:

Monitorar o andamento do projeto de pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os Riscos e benefícios dessa pesquisa já foram avaliados no parecer anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Relatório parcial, foi previsto para dezembro de 2020 e o final para junho de 2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram inseridos TCLE, Termo de Assentimento e termo de Anuência do setor, sendo considerados adequados as normativas do CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda já aprovada.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 3.577.284

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Formulario_para_Termo_de_Anuencia.pdf	03/07/2019 13:25:20	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	termo_compromisso_entrega_relatorio_semestral_final.pdf	03/07/2019 13:24:20	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_HCSA1.pdf	03/07/2019 13:16:20	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HCSA1.pdf	03/07/2019 13:15:53	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	TermoRelatorio_UFCSPA.pdf	30/08/2017 13:43:58	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados_e_prontuarios.pdf	30/08/2017 13:43:00	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_UFCSPA.pdf	30/08/2017 13:41:51	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	termo_de_anuencia_HCSA.pdf	30/08/2017 13:41:21	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	formulario_de_inscricao.pdf	30/08/2017 13:39:28	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	declaracao_de_uso_e_publicacao_de_dados.pdf	30/08/2017 13:38:28	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	declaracao_de_riscos_e_beneficios.pdf	30/08/2017 13:37:26	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	declaracao_de_isencao_de_onus_a_instituicao.pdf	30/08/2017 13:36:33	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	declaracao_de_confidencialmente_do_sujeito_no_estudo.pdf	30/08/2017 13:35:32	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_assentimento_do_menor.pdf	29/08/2017 09:22:57	Bruna Diniz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	29/08/2017 09:22:43	Bruna Diniz	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.577.284

Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_de_uso_de_dados_e_materiais.pdf	29/08/2017 09:10:07	Bruna Diniz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_HCSA_PauloZen_BrunaDiniz.pdf	29/08/2017 09:07:37	Bruna Diniz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 16 de Setembro de 2019

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de aspectos clínicos, ultrassonográficos, citopatológicos e moleculares na doença nodular de tireoide

Pesquisador: Lenara Golbert

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 29368320.0.3001.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.835.839

Apresentação do Projeto:

Os campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram preenchidos com base no documento "PB Informações Básicas do Projeto".

A Doença Nodular da Tireoide é uma condição clínica muito frequente, podendo atingir cerca de 2/3 da população quando avaliada por ultrassonografia, necessitando avaliação específica para descartar a presença do carcinoma da tireoide. Representa um desafio para os clínicos, em especial nos casos de citologia indeterminada, em que os métodos diagnósticos disponíveis não definem a natureza do nódulo. O manejo dos nódulos tireoidianos requer um exame ultrassonográfico (US) e posterior punção aspirativa com agulha fina guiada pela US (PAAF-US) para análise da citologia, método de escolha para verificação da natureza dos nódulos tireoidianos e seleção dos casos para tratamento cirúrgico. Vários sistemas de classificação ultrassonográfica têm sido propostos para otimizar a seleção de nódulos que necessitam prosseguir na investigação diagnóstica. Dados prospectivos sobre a acurácia e segurança destes sistemas ainda são incipientes em nosso meio. Em aproximadamente 20 - 25% das PAAF-US de nódulos de tireoide, a citologia não pode descartar o câncer de tireoide, ou por material insuficiente ou pela citologia indeterminada. Atualmente a cirurgia diagnóstica é a conduta recomendada na maioria dos nódulos com citologia indeterminada, podendo ser evitada se a avaliação pré-operatória estabelecer com confiabilidade o diagnóstico de lesão benigna. A indicação cirúrgica para fins

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

diagnósticos aumenta o risco de comorbidades aos pacientes e gera maiores custos. Ainda, o diagnóstico pré-operatório indeterminado pode acarretar planejamento cirúrgico inadequado em pacientes com câncer de tireoide, levando à necessidade de cirurgia adicional. O desenvolvimento da medicina de precisão vem modificando o manejo dos nódulos de citologia indeterminada, através da avaliação de mutações, bem como a expressão de genes envolvidos na tumorigênese tireoidiana. A avaliação molecular pode ser realizada no material proveniente da PAAF-US, aumentando a acurácia e fornecendo importantes informações diagnósticas. Recentemente, foram propostos painéis de testes moleculares para diferenciação dos nódulos benignos dos malignos. Apesar de alguns destes testes estarem disponíveis para uso clínico, sua avaliação dá-se somente através de envio das amostras para análise nos referidos laboratórios detentores das patentes nos Estados Unidos, limitando de maneira importante a acessibilidade aos mesmos e impedindo a reprodutibilidade dos resultados na realidade brasileira. A redução dos custos das análises moleculares e a evolução da medicina personalizada em nosso meio, são realidade verificada nos últimos anos em laboratórios de todo o Brasil. Frente ao exposto, o objetivo do presente projeto é avaliar os aspectos clínicos, ultrassonográficos, citopatológicos e moleculares na doença nodular de tireoide e correlacioná-los com o risco de malignidade dos nódulos, visando definir a sua viabilidade e custo-efetividade de implantação nos laboratórios brasileiros, permitindo a sua utilização na rotina clínica. A classificação mais precisa dos nódulos tireoidianos permitirá reduzir os procedimentos diagnósticos e encaminhamentos cirúrgicos desnecessários, buscando uma melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes e a desoneração do Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os aspectos clínicos, ultrassonográficos, citopatológicos e moleculares na doença nodular de tireoide e correlacioná-los com o risco de malignidade dos nódulos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos associados a este projeto de pesquisa são mínimos, visto que o protocolo não modifica a prática de investigação da doença nodular de tireoide bem como seu tratamento, mantendo as condutas da equipe assistente, de acordo com as recomendações atuais (literatura médica, especialmente consensos). Os possíveis riscos do projeto limitam-se a quebra de sigilo, mas conforme Declaração de Confidencialidade do sujeito de pesquisa, asseguramos que a confidencialidade será resguardada pela equipe envolvida na condução do projeto de pesquisa e

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.835.839

que em nenhum momento a identidade será revelada, conforme disposto na Resolução 466/2012 seus complementares, e demais normas legislativas vigentes.

Benefícios:

A classificação mais precisa dos nódulos tireoidianos permitirá reduzir os procedimentos diagnósticos e encaminhamentos cirúrgicos desnecessários, buscando uma melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes e a desoneração do Sistema Único de Saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de segunda versão de projeto, encaminhada após a emissão de Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP/UFCSPA em 21/05/2020. A pesquisadora responsável encaminhou o projeto reformulado após um período de 12 meses, ao invés de 30 dias conforme procedimento indicado para encaminhamento de Carta Resposta ao CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Recomenda-se que a pesquisadora, para a submissão de projetos futuros, observe as seguintes orientações:

1. Revisar atentamente todos os pedidos de correção para que todas as alterações tenham sido, de fato, feitas;
2. Observar que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) recomenda que o encaminhamento de Carta Resposta ao CEP seja feito até 30 dias após o recebimento do parecer consubstanciado. Nesse sentido, solicita-se à pesquisadora o atendimento a esta recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta ao Parecer Consubstanciado No 4.041.329, emitido pelo CEP/UFCSPA em 21/05/2020.

Observou-se que a pesquisadora atendeu adequadamente as solicitações feitas no parecer supracitado. Contudo, na versão corrigida do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), notou-se o uso equivocado do termo "cópia" no seguinte trecho:

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.835.839

"Uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido será entregue a você e outra cópia será arquivada pelo investigador principal."

Com base no entendimento de que o uso da palavra "cópia" configura-se como erro de revisão e de que não se configuram óbices éticos, recomenda-se à pesquisadora:

1. Encaminhar via emenda na Plataforma Brasil a versão corrigida do TCLE, devidamente identificada como tal, substituindo o trecho acima por:

"Uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido será entregue a você e outra via será arquivada pelo investigador principal."

2. Realizar o encaminhamento da emenda em prazo de até 30 dias, incluindo no campo "Justificativa da Emenda" a necessidade de correção do TCLE e o motivo pelo qual a segunda versão do projeto somente foi encaminhada ao CEP/UFCSPA após um período de 12 meses.

Ressalta-se que os procedimentos acima serão observados na análise de documentos futuros relacionados ao projeto, incluindo os relatórios parciais que devem ser encaminhados anualmente, considerando a extensão do estudo.

A pesquisa tem cronograma válido até 01/12/2027.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1544607.pdf	15/06/2021 11:57:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projetonodulo_de_tireoide.pdf	15/06/2021 11:56:18	Lenara Golbert	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 4.835.839

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	15/06/2021 11:54:23	Lenara Golbert	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	15/06/2021 11:53:52	Lenara Golbert	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	15/06/2021 11:53:32	Lenara Golbert	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anexo4_termo_anuencia_responsavel_lo- cal_pesquisaLenara.pdf	15/06/2021 11:53:02	Lenara Golbert	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	15/06/2021 11:51:03	Lenara Golbert	Aceito
Outros	termo_entrega_relatorio.pdf	16/04/2020 17:43:04	Lenara Golbert	Aceito
Outros	Justificativa_emenda.pdf	16/04/2020 17:38:11	Lenara Golbert	Aceito
Outros	inscricaoCEPSantaCasa.pdf	04/02/2020 13:14:28	Lenara Golbert	Aceito
Outros	formulario_autorizacao_chefia.pdf	04/02/2020 13:12:04	Lenara Golbert	Aceito
Outros	declaracao_uso_dados_prontuario.pdf	04/02/2020 13:08:50	Lenara Golbert	Aceito
Outros	Declaracao_isencao_onus.pdf	04/02/2020 13:08:15	Lenara Golbert	Aceito
Outros	declaracao_confidencialidade.pdf	04/02/2020 13:07:22	Lenara Golbert	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_compromisso_materialbiolog- ico.pdf	03/02/2020 21:06:10	Lenara Golbert	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Avaliacaodeaspectosclnicosultrassono- graficoscitopatologicosemoleculares_tireo- ide.pdf	03/02/2020 20:50:11	Lenara Golbert	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEprojeto_nodulo_tireoide.pdf	03/02/2020 20:49:35	Lenara Golbert	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.835.839

PORTO ALEGRE, 08 de Julho de 2021

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos danos sobre a saúde decorrente da exposição ocupacional aos poluentes atmosféricos em duas categorias de motoristas profissionais

Pesquisador: Claudia Ramos Rhoden

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 88505518.9.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.035.804

Apresentação do Projeto:

O objetivo do trabalho é avaliar o dano sobre a saúde de motoristas profissionais, de caminhões e de motocicletas, causado pela exposição crônica a poluentes atmosféricos em uma região urbana com elevado fluxo veicular. Para alcançar o objetivo proposto será realizado um estudo transversal com 150 indivíduos para compor os seguintes grupos: motociclistas profissionais, motoristas profissionais de caminhão e funcionários administrativos (grupo controle). Os participantes responderão questionários de perfil sócio-demográfico, de sintomas respiratórios e de consumo de álcool. Será realizada: anamnese ocupacional para verificação do estado de saúde; avaliação de sintomas respiratórios; investigação do consumo de álcool; avaliação nutricional; avaliação cardiopulmonar; monitoramento passivo e ativo de poluentes do ar; exposição ao fumo; glicemia e perfil lipídico; marcadores de estresse oxidativo; perfil inflamatório; toxicidade pulmonar; determinação de metais e dano genotóxico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar o dano sobre a saúde de motoristas profissionais, de caminhões e de motocicletas, causado pela exposição crônica a poluentes atmosféricos em uma região urbana com elevado fluxo veicular.

Objetivos Específicos: Avaliar as condições sócio-demográficas através de questionário específico;

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.035.804

- Verificar o histórico de saúde através da aplicação do questionário de Anamnese Ocupacional; - Avaliar os sintomas respiratórios através da aplicação do questionário British Medical Research Council; - Investigar o consumo de álcool através da aplicação do questionário Alcohol Use Disorders Identification Test; - Realizar avaliação nutricional através da avaliação antropométrica e do consumo alimentar); - Realizar avaliação cardiopulmonar através da aferição da pressão arterial e da frequência cardíaca e da realização de prova ventilatória (espirometria); - Realizar o monitoramento dos poluentes atmosféricos através de amostragem passiva (NO₂ e O₃) e de amostragem ativa (MP 2,5 µm); - Realizar o monitoramento das condições meteorológicas; - Avaliar os seguintes parâmetros bioquímicos em plasma: cotinina, glicose, perfil lipídico, biomarcadores de estresse oxidativo, resposta pró-inflamatória e toxicidade pulmonar; - Realizar biomonitoramento humano através da determinação de metais pesados e metalóides em unhas e do efeito genotóxico através do ensaio do micronúcleo em células de mucosa bucal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O participante poderá sentir um pequeno desconforto no momento da coleta de sangue, pelo uso de agulha, podendo surgir um hematoma (roxo) no local onde foi retirado o sangue. Após a coleta de sangue é importante ressaltar que o participante não poderá dobrar o braço, carregar peso ou bolsa a tiracolo ou usar manga dobrada no braço coletado por no mínimo 1 hora. **Benefícios:** O participante será informado sobre os resultados da pesquisa após análise de todos os dados em conjunto, não havendo benefícios individuais diretos relacionados aos dados obtidos na pesquisa. Entretanto salienta-se que o monitoramento e avaliação da qualidade do ar podem contribuir para mudança de práticas rotineira e adoção de novas medidas preventivas. Não há despesas pessoais para os participantes em qualquer fase do estudo. Também não haverá compensação financeira relacionada a esta participação. O pesquisador se compromete em utilizar os dados coletados no estudo somente para fins da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi acrescido o Termo de Anuência do responsável do setor administrativo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos anexados.

Recomendações:

Retirar o TCLE com carimbo e assinatura do CEP-UFCSPA antes de ser aplicado aos participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.035.804

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1106393.pdf	10/10/2018 14:58:38		Aceito
Outros	Anuencia.docx	10/10/2018 14:57:38	Roseana Boek Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	01/08/2018 13:43:52	Roseana Boek Carvalho	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CartaResposta.docx	17/06/2018 09:59:34	Roseana Boek Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutorado.docx	17/06/2018 09:58:57	Roseana Boek Carvalho	Aceito
Outros	TERMO.jpeg	24/04/2018 16:27:54	Roseana Boek Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	17/04/2018 13:11:41	Roseana Boek Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Novembro de 2018

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Realidade Virtual para Pacientes com Amputação de Membro Inferior

Pesquisador: Alcyr Alves de Oliveira Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44582421.0.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.766.837

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente n. 4.639.891 emitido pelo CEP em 09/04/2021

O projeto apresentou as seguintes pendências em sua primeira versão:

- Falta assinatura do pesquisador na folha de rosto
- Falta o termo de entrega dos relatórios parcial e final
- O cronograma da pesquisa precisa ser ajustado, pois a coleta de dados e realização do protocolo de RV não podem acontecer sem a aprovação do CEP
- no projeto de pesquisa: detalhar como será organizada a sala onde acontecerão as sessões: quais equipamentos e utensílios serão utilizados e/ou os participantes terão contato
- O TCLE precisa ser ajustado nos seguintes itens: inserir justificativa do estudo, os riscos (como quedas, lesões, infecção por covid) e como vão minimizar isso, as providências e cautelas para evitar condições adversas, o email do CEP, o nome e contato da outra pesquisadora, garantia de que os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no TCLE.

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1653316, DE 11/03/2021).

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.766.837

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos do uso de Realidade Virtual Imersiva (RVI) no processo de reabilitação de pacientes com amputação maior de membro inferior.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o impacto do uso de RVI na sensação de membro fantasma em pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI na sensação de dor fantasma em pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI na descarga de peso sobre a prótese em pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI no equilíbrio de pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI no medo de cair de pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI na funcionalidade de pacientes com amputação maior de membro inferior;- Avaliar o impacto do uso de RVI no engajamento e motivação com a terapia em pacientes com amputação maior de membro inferior

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como possíveis riscos aos quais o participante será exposto, sabe-se que a pesquisa poderá trazer algum constrangimento no que se refere auto percepção da pessoa em relação as suas habilidades durante a avaliação. No entanto, essas avaliações e seus escores não diferem muito dos protocolos de avaliação já realizados na instituição e que são de realização obrigatória antes do início do atendimento. Sobre o protocolo de RVI, pode haver desconforto ou tontura relacionada à RVI. Nesses casos, o tratamento será imediatamente interrompido e serão tomadas as medidas necessárias à retomada do bem-estar do paciente, estando este livre para decidir pela descontinuidade do estudo em qualquer momento. Estas situações descritas acima podem ou não ocorrer e, tanto para quaisquer constrangimentos, quanto para possíveis desconfortos inerentes ao uso de RVI, os riscos estão descritos no próprio TCLE, sendo informados ao paciente antecipadamente a sua aceitação para participação no estudo. Há ainda um risco mínimo de contaminação pelo uso compartilhado dos equipamentos utilizados na intervenção com RVI, bem como da realização da intervenção na mesma sala, mesmo que com um paciente por vez. No entanto, este risco não é maior do que os riscos de contaminação aos quais os pacientes estão expostos na realização dos atendimentos convencionais que já são realizados por eles, nos quais também há o compartilhamento dos recursos terapêuticos e a utilização de uma mesma sala de atendimento por diferentes pacientes individualmente. Para amenizar o risco de transmissão de

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 4.766.837

infecção pelo uso compartilhado de equipamentos e da sala, e considerando a gravidade da pandemia do COVID-19, uma série de medidas preventivas à transmissão infecciosa já são tomadas para o atendimento usual e serão acrescidas ao protocolo deste projeto. São elas: assepsia dos equipamentos e assessorios com álcool 70% e papel toalha descartável, antes e após a aplicação do protocolo; assepsia dos móveis e objetos da sala com os quais a pessoa poderá entrar em contato durante a intervenção ou durante o deslocamento, como cadeiras, mesas, maçanetas, canetas, etc., com álcool 70% e papel toalha descartável, entre a saída e a entrada de cada paciente; completa higienização das mãos – lavagem com água e sabão, e finalização com álcool gel 70% – antes e depois da intervenção, por parte do pesquisador e do paciente; utilização de equipamento de proteção individual (EPI) por parte do pesquisador, incluso máscara descartável, jaleco descartável, touca descartável, propé descartável, e protetor facial, com troca de EPIs a cada paciente; utilização de máscara descartável por parte do paciente, oferecida pelo pesquisador antes do início da intervenção.

Benefícios:

Como benefícios, hipotetiza-se que os participantes possam apresentar melhora nos desfechos clínicos analisados, bem como maior motivação no tratamento, além de contribuir com o conhecimento científico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme Informações Básicas do projeto na Plataforma Brasil, trata-se de um estudo nacional e unicêntrico. Será realizado um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) Paralelo, e a amostra será composta por indivíduos adultos de ambos os sexos, vinculados ao CER II de Encantado/RS, com prontuários ativos no momento da intervenção e que concordem com a participação no estudo, documentada pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O CER II de Encantado mantém uma média de 80 prontuários ativos de pacientes com Amputação de Membro Inferior. Buscando uma diferença na funcionalidade entre os grupos (3,2(2,8) vs 5,1(2,9)) (ROTHGANGEL et al., 2018), com significância e poder de 5% e 80%, acrescidos 20% de perdas, a amostra foi estimada em 30 pacientes que receberão intervenção e 30 Controles. Como a intervenção será conforme a etapa de reabilitação (3 etapas) e serão desenvolvidas duas intervenções, serão 5 pessoas por intervenção em cada etapa, e 10 controles, também conforme a etapa. Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco. Previsão de início em 19/12/2020 e encerramento do estudo em 31/12/2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa apresenta os seguintes termos ajustados:

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.766.837

- Folha de rosto
- Termo de entrega dos relatórios parcial e final
- TCLE
- TCUD

Recomendações:

Os pesquisadores atenderam as solicitações do último parecer n. 4.639.891 emitido pelo CEP em 09/04/2021.

Pede-se que os pesquisadores ajustem a data da coleta de dados do TCUD conforme novo cronograma apresentado e postem na Plataforma Brasil esse termo já ajustado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam as solicitações do último parecer n. 4.639.891 emitido pelo CEP em 09/04/2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

Os pesquisadores atenderam as solicitações do último parecer n. 4.639.891 emitido pelo CEP em 09/04/2021.

Pede-se que os pesquisadores ajustem a data da coleta de dados do TCUD conforme novo cronograma apresentado e postem na Plataforma Brasil esse termo já ajustado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1653316.pdf	06/05/2021 15:39:34		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	06/05/2021 15:38:44	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Amputados_brochura_revisada.pdf	06/05/2021 15:38:29	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias.pdf	06/05/2021 15:33:26	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_reformulado.pdf	06/05/2021 15:31:34	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoProjetoAmputados1_assinado.pdf	13/04/2021 15:41:39	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_entrega_relatorio_assinado.pdf	13/04/2021 15:39:08	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.766.837

Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Uso_de_Dados Alcyr Bibiana.pdf	11/03/2021 10:56:12	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Uso_de_Dados Alcyr.pdf	10/03/2021 11:27:14	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	05/03/2021 17:28:15	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Amputados_versao_brochura_submetida.pdf	05/03/2021 17:23:09	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_instituicao.pdf	05/03/2021 17:21:08	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	05/03/2021 17:16:34	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/03/2021 17:12:33	Alcyr Alves de Oliveira Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 10 de Junho de 2021

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A influência da obesidade nos marcadores imunológicos sobre o crescimento de células tumorais in vitro do câncer de mama

Pesquisador: Alessandra Peres

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 09009819.1.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.691.015

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste projeto será de avaliar o impacto da composição corporal e da capacidade funcional de pacientes com câncer de mama na modulação do perfil imunológico e no crescimento in vitro de célula tumorais. Para isto, serão recrutadas pacientes do sexo feminino, com diagnóstico de câncer de mama com e sem sobrepeso, maiores de 18 anos e que consentirem participar da pesquisa mediante assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Será realizada avaliação antropométrica, aplicação de questionário e colheita de sangue. O sangue coletado será utilizado para imunofenotipagem de células T, avaliação da expressão de marcadores de inibição ou estimulação imunológica e produção de citocinas. Além disso, será realizado um modelo in vitro de cultivo de células tumorais expostos ao soro coletado do grupo com câncer de mama e sobrepeso e o grupo eutrófico, para identificação da influência de mediadores séricos alterados pela obesidade no controle/estímulo da proliferação de células tumorais. Este projeto apresenta grande potencial na geração de estudos científicos que possam contribuir de forma significativa para a compreensão do potencial imunorregulador em pacientes com sobrepeso, que possa influenciar no tratamento de alterações inflamatórias induzidas pela obesidade, auxiliando na aplicação de estratégias não farmacológicas tanto no combate da obesidade como no crescimento tumoral.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.691.015

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto que o sobrepeso/obesidade exerce na ativação, ou inibição de marcadores imunológicos e na resposta imune de células tumorais de pacientes com câncer de mama.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o perfil antropométrico e nutricional das pacientes com câncer de mama;
- Avaliar os níveis séricos de colesterol total, lipoproteína de alta densidade (HDL), lipoproteína de baixa densidade (LDL), triglicerídeos, glicemia circulante, e insulina das pacientes participantes;
- Avaliar o perfil hormonal (estrogênio e progesterona) e a superexpressão da HER-2 nas pacientes com câncer de mama;
- Avaliar a produção de citocinas pró-inflamatórias IL6 e TNF alfa e citocinas anti-inflamatórias IL-10 e TGF beta em modelo de cultura celular através de sangue periférico estimulado com fitohemaglutinina nas pacientes participantes;
- Avaliar a frequência periférica Linfócitos T CD4+ e CD8+, Células T reguladoras (CD4+CD25+CD127-) e a frequência periférica de CD28+, CD39+, CD73+, PD-1+ e CTLA-4+ em células T CD3+CD4+ e CD3+CD8+;
- Avaliar o efeito in vitro do soro coletado de pacientes obesas com câncer de mama sobre a proliferação celular (CFSE), viabilidade celular (MTT) e níveis de estresse oxidativo de linhagens celulares de câncer de mama (MCF-7, MDA-MB-231, T47D e SK-BR-3).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda enviada solicitando inclusão de centro coparticipante. Hospital Nossa Senhora da Conceição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Emenda adequada.

Recomendações:

Cronograma com conclusão da pesquisa sinalizado em julho de 2022.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- A solicitação de encerramento do projeto deve ser realizada através de Relatório na forma de notificação.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 3.691.015

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1423231_E2.pdf	31/08/2019 23:53:12		Aceito
Outros	INCLUSAO_DE_COPARTICIPANTE_GHC.pdf	31/08/2019 23:49:06	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Outros	ESCLARECIMENTOS_E_CORRECOES_30_06_19.pdf	30/06/2019 23:30:15	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_GERAL_30_06_19.pdf	30/06/2019 23:19:40	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Doutorado_ATUALIZADO_30_06_19.pdf	30/06/2019 23:18:53	Graziele Silveira Fardin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_ATUALIZADO_30_06_19.pdf	30/06/2019 23:14:03	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Outros	SOLICITACAO_DE_INCLUSAO_DE_NOVOS_PESQUISADORES.pdf	27/04/2019 00:10:25	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3199772.pdf	31/03/2019 22:02:36	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_ATUALIZADO.pdf	31/03/2019 22:00:38	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Outros	CARTA_REFERENTE_AS_CORRECOES_SOLICITADAS_PELA_COMISSAO_DE_ETICA_EM_PESQUISA_DA_UNIVERSIDADE_FEDERAL_DE_Ciencias_DA_SAUDE_DE_PORTO_ALEGRE.pdf	31/03/2019 21:57:50	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DOUTORADO_DETALHADO_ATUALIZADO.pdf	31/03/2019 21:50:43	Graziele Silveira Fardin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PROTOCOLO_DO_EXERCICIO_FISICO_ATUALIZADO.pdf	31/03/2019 21:50:08	Graziele Silveira Fardin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_ATUALIZADO.pdf	31/03/2019 21:43:57	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_ENTREGAR_RELATORIO_GHC.pdf	07/02/2019 11:03:49	Graziele Silveira Fardin	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.691.015

Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_DE_EN TREGA_DE_RELATORIO_UFCSPA.pdf	07/02/2019 11:02:53	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_RESPONSAV EL_UFCSPA.pdf	07/02/2019 11:01:54	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Outros	TERMO_ANUENCIA_GHC.pdf	07/02/2019 11:00:52	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_GERAL.pdf	07/02/2019 10:59:42	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RELATORIO_DE_INTEGRANTES_DO_ PROJETO_GHC.pdf	07/02/2019 10:07:24	Graziele Silveira Fardin	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	07/02/2019 00:19:30	Graziele Silveira Fardin	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Novembro de 2019

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA DISPONIBILIDADE ENERGÉTICA EM PRATICANTES DE

Pesquisador: Cláudia Dornelles Schneider

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56254722.0.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.291.499

Apresentação do Projeto:

O CrossFit é caracterizado como um regime de treinamento de alta intensidade que combina exercícios de força e resistência cardiovascular, e requer uma ingestão de energia e carboidratos compatíveis com sua demanda energética. Considerando que no site oficial CrossFit é indicada uma dieta com restrição de carboidratos e que o número de praticantes vem crescendo nos últimos anos, é importante avaliar a disponibilidade energética desses praticantes. Objetivo: Avaliar a disponibilidade energética de praticantes de CrossFit. Uma amostra composta por 47 homens e mulheres maiores de 18 anos, praticantes de CF há pelo menos 3 meses em academias da cidade de Porto Alegre, autodeclarados saudáveis, com periodicidade mínima de treino de 3x/semana. Todos os praticantes que concordarem em participar do estudo assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Serão avaliados a ingestão alimentar (kcal, registro alimentar de 3 dias), a massa corporal magra (MM) (kg MM), bioimpedância e dobras cutâneas), e o gasto energético com exercício (kcal, planilha de treino semanal). A disponibilidade energética será calculada como a diferença entre a ingestão de energia (kcal) e o gasto energético com exercício físico (kcal) dividido pela massa corporal magra (kg MM). Serão classificados como baixa disponibilidade energética aqueles praticantes que se encontram abaixo de 30,0 Kcal/Kg MM.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: -Avaliar a disponibilidade energética de praticantes de CrossFit.

Objetivo Secundário: - Avaliar a composição corporal de praticantes de CrossFit; e

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.291.499

- Descrever o consumo alimentar de praticantes de CrossFit.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: São considerados mínimos, e estão relacionados ao desconforto em realizar as medidas de dobras cutâneas (cada medida é como se fosse um beliscão bem leve), mas estas avaliações serão realizadas por um membro da equipe treinado e experiente afim de evitar ou minimizar qualquer desconforto. Todos os pesquisadores tem experiência com os testes, estão acostumados a realizá-los e vão seguir todos os protocolos para garantir a segurança dos participantes durante todas as etapas do estudo.

Benefícios: Participar deste estudo consistem nos resultados da avaliação da composição corporal e do consumo alimentar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante para avaliação de um atividade física que se encontra na moda nos últimos 5 anos e ainda em crescimento quanto ao número de participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados.

Recomendações:

A pesquisadora deve atualizar seu currículo para submissão dos seus próximos projetos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trabalho com bom referencial teórico e atualizado, aprovado deve seguir para sua continuidade.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1898486.pdf	25/02/2022 17:52:28		Aceito
Outros	TERMO_ANUENCIA_ELO.pdf	25/02/2022 17:34:25	TAYANI PALMA COHEN	Aceito
Outros	termo_entrega_relatorio_crossfit.pdf	24/02/2022 11:29:33	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
Outros	TERMO_ANUENCIA_Lab_Fisioterapia_Projeto_CROSSFITassinado.pdf	24/02/2022 11:29:02	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_DE_MESTRADO_CROSSFIT.docx	24/02/2022 11:27:27	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.291.499

Investigador	PROJETO_DE_MESTRADO_CROSFIT.docx	24/02/2022 11:27:27	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	24/02/2022 11:26:00	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Projeto_CrossFit.pdf	24/02/2022 11:25:26	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 15 de Março de 2022

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Consumo alimentar, composição corporal e desempenho neuromuscular em atletas profissionais de futebol

Pesquisador: Cláudia Dornelles Schneider

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54534021.5.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.201.212

Apresentação do Projeto:

O futebol é considerado por muitos autores o esporte mais praticado do mundo com 240 a 400 milhões de jogadores ativos. A prática desta modalidade é capaz de melhorar a aptidão cardiovascular e metabólica, no entanto, em períodos de alta exigência de treinamento para a competição, a ingestão alimentar adequada tem se mostrado importante para evitar fadiga neuromuscular, melhorar o desempenho dos atletas e prevenir lesões. Objetivo: Acompanhar parâmetros dietéticos, desempenho neuromuscular, composição corporal, bem-estar relacionado ao exercício e incidência de lesões em atletas de futebol masculino ao longo de uma temporada esportiva. Métodos: A população envolvida será de homens entre 18 e 35 anos, atletas profissionais de futebol que participem da primeira divisão da competição regional. Todos os atletas que concordarem em participar serão avaliados em três momentos durante a competição da primeira divisão (série A), que correspondem ao início da fase classificatória, final da fase classificatória e final da competição. As avaliações serão compostas por (I) avaliação do consumo alimentar (II) avaliação da composição corporal, (III) avaliação dos parâmetros neuromusculares, (IV) avaliação do bem-estar relacionado ao exercício, (V) incidência de lesões.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Acompanhar parâmetros dietéticos, desempenho neuromuscular, composição corporal, indicadores de bem-estar relacionado ao exercício e incidência de lesões em atletas de

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

futebol profissional masculino ao longo de uma temporada esportiva.

Objetivo Secundário: Avaliar o consumo alimentar no dia a dia de treinamento e em situações competitivas; Avaliar o índice da qualidade da dieta (IQD) e o grau de processamento dos alimentos; Avaliar se o desempenho físico em testes de força e potência está relacionado com a ingestão prévia (48h) de energia e carboidratos; Quantificar a carga de treinamento ao longo da temporada esportiva.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos em participar desta pesquisa são considerados mínimos, e estão relacionados ao desconforto em realizar as medidas de dobras cutâneas, porém estas avaliações serão realizadas por um membro da equipe treinado e experiente afim de evitar ou minimizar qualquer desconforto, lembrando que os atletas já estão acostumados a realizar estas avaliações periodicamente no seu clube de treinamento. Além disso, o atleta poderá se sentir desconfortável em registrar toda sua alimentação, ou ainda, ao responder ao questionário de bem-estar relacionado ao exercício (com perguntas sobre dor muscular, estresse, fadiga e qualidade do sono). Importante ressaltar que caso o atleta sinta-se desconfortável ou constrangido com qualquer pergunta ou questionário, ele não precisará respondê-la. Os pesquisadores que estiverem aplicando os testes estarão atentos para qualquer sinal de desconforto, buscando sempre minimizar qualquer possível desconforto, bem como esclarecer qualquer dúvida que surja. Os testes de força e potência podem ser cansativos, entretanto, são testes que os atletas já estão acostumados a realizar no seu clube. Os atletas poderão sentir dor ou desconforto nos músculos exercitados nos dias após a realização destes testes, lembrando que essa sensação de dor é uma resposta natural ao exercício e tende a ser minimizada em até 72h. Caso haja algum teste que o atleta não conheça, os pesquisadores irão explicar e o instruir detalhadamente como funciona, para que este exercício possa ser realizado da melhor maneira possível. Caso o atleta não se sinta em condições de realizar qualquer teste, é possível reagendar para outra data ou ainda não o fazer. Iremos informá-los que todos os pesquisadores tem experiência com os testes, estão acostumados a realizá-los e irão seguir todos os protocolos para garantir sua segurança durante todas as etapas do estudo.

Benefícios: Um dos benefícios em participar desta pesquisa é receber os relatórios sobre as informações coletadas, como a avaliação de gordura corporal, e da ingestão alimentar. Além disso, ao final do estudo o atleta será convidado a assistir a uma palestra onde serão apresentados todo

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.201.212

os resultados encontrados na pesquisa (resultados do grupo como um todo, sem identificação dos participantes).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo caracteriza-se como um estudo de coorte. A população envolvida será de homens adultos, atletas profissionais de futebol que disputarão a série principal (série A) do campeonato regional de futebol de 2022. A proposta de estudo foi apresentada e aprovada pelo Departamento de Futebol Profissional do Esporte Clube São José, de Porto Alegre - RS. Os atletas serão acompanhados durante a temporada esportiva da primeira divisão (série A) de 2022: -serão avaliados no início da fase classificatória, final da fase classificatória e final da competição: (a) o registro alimentar, (b) a composição corporal (c) testes físicos de força e potência. Estas informações serão obtidas dentro do intervalo de uma semana, em cada um destes três 3 momentos. -Durante a temporada, a cada duas semanas serão avaliadas: (a) carga de treinamento (planilha semanal com frequência, intensidade e duração do treinamento; número de partidas disputadas, registrando o tempo de jogo para cada jogador), (b) percepção de bem-estar relacionado ao exercício. -Ao longo de toda temporada será observada a ocorrência de lesões (será registrado o nome do atleta, tipo de lesão, período de afastamento dos treinos).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados de forma adequada: TCLE, Termo de entrega do relatório, Termo de Anuência do Laboratório da UFCSPA e do local onde será realizada a pesquisa.

Recomendações:

Caso haja necessidade de adequação da metodologia, cronograma entre outros, deverá ser encaminhada "emenda", dentro da vigência do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam as recomendações das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde 466/12, sendo assim o colegiado do CEP/UFCSPA aprova o projeto pois não identificou óbices éticos para sua realização.

Término previsto do projeto: 31/08/2023

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.201.212

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1833455.pdf	21/12/2021 17:05:22		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MESTRADO_JULIANO_MARQUES.doc	21/12/2021 17:04:11	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	21/12/2021 17:03:05	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
Outros	TERMO_ANUENCIA_Lab_Fisioterapia_Projeto_futebol.pdf	20/12/2021 17:31:37	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
Outros	termo_anuencia_Sao_jose.pdf	20/12/2021 17:30:33	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
Outros	Termo_entrega_relatorios.pdf	20/12/2021 17:30:02	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_projeto_Futebol.pdf	20/12/2021 17:29:22	Cláudia Dornelles Schneider	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 14 de Janeiro de 2022

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DA HIPOSSALIVAÇÃO COM TRANSCUTANEOUS ELECTRIC NERVE STIMULATION E CARACTERÍSTICAS VOCAIS DE PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO PÓS-RADIOTERAPIA

Pesquisador: vera beatris martins

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44432721.8.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.666.839

Apresentação do Projeto:

Resumo Pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos a radioterapia podem apresentar sintomas de xerostomia em decorrência da hipossalivação das glândulas salivares presentes no campo irradiado. A saliva é importante para a hidratação e lubrificação do aparelho fonador, influenciando a produção da voz. Pacientes com hipossalivação podem apresentar dificuldades na emissão vocal. A Transcutaneous Electric Nerve Stimulation vem demonstrando resultados positivos no que se refere ao aumento do fluxo salivar. Não existem, no entanto, estudos que avaliem a eficácia do tratamento da hipossalivação com Transcutaneous Electric Nerve Stimulation sobre a voz. Em função disso, o objetivo principal desta pesquisa é analisar o efeito da Transcutaneous Electric Nerve Stimulation sobre a hipossalivação e sobre a voz de pacientes com câncer de cabeça e pescoço pós-radioterapia. Trata-se de um ensaio clínico do tipo Cross-over. Serão incluídos 50 pacientes. Estes pacientes serão submetidos a doze sessões de eletroestimulação. No momento controle será mensurada a saliva no primeiro encontro, além das avaliações de voz e exame de nasofibrolaringoscopia. Após 15 dias será coletada apenas saliva. Finalmente no 30º dias será

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.666.839

coletada a saliva novamente e repetidas todas as avaliações iniciais. Na semana seguinte iniciar-se-á a eletroestimulação, duas vezes por semana durante seis semanas. Na ultima sessão, além da eletroestimulação, todas as avaliações serão repetidas. O volume de saliva será mensurado antes e após cada eletroestimulação por meio da técnica spitting. As características acústicas e perceptivoauditivas da voz serão mensuradas por meio de programa computadorizado e escala GRBASI. A qualidade de vida em voz será avaliada pelo protocolo Voice Handicap Index / Índice de Desvantagem Vocal. Os resultados serão analisados estatisticamente e discutidos com a literatura.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o efeito da TENS sobre a hipossalivação e sobre a voz de pacientes com câncer de cabeça e pescoço pós-radioterapia.

Objetivo Secundário:

-Avaliar parâmetros vocais por meio das análises perceptivoauditivas e acústica e o volume salivar de pacientes com câncer da cabeça e pescoço que evoluíram com hipossalivação após tratamento radioterápico.-Verificar o efeito da reabilitação da função das glândulas salivares com eletroestimulação sobre as características vocais perceptivoauditivas e acústicas e sobre o volume saliva.-Verificar o impacto da hipossalivação sobre a qualidade de vida antes e após o tratamento com TENS.-Verificar a correlação entre as características vocais perceptivoauditivas e acústicas e a hipossalivação antes e após o tratamento com TENS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

De acordo com as normas técnicas estabelecidas pelo código de ética da Fonoaudiologia os exames e avaliações fonoaudiológicas realizados não são caracterizados como invasivos, portanto representam baixo/muito baixo de risco para os pacientes.

Benefícios:

A redução do fluxo salivar é uma sequela frequente após a radioterapia para neoplasias de cabeça e pescoço, que pode influenciar negativamente as funções estomatognáticas, entre elas a voz, principal meio de comunicação do ser humano, comprometendo assim a qualidade de vida.

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.666.839

Existem pesquisas que abrangem tratamentos para o aumento do fluxo salivar, em sua maioria, envolvendo o uso de medicamentos como a pilocarpina e metacolina dentre outros⁸. No entanto há evidências de efeitos adversos e contraindicações apontando certas limitações deste método de tratamento^{9,10}. Logo, é importante estudar o efeito de tratamentos alternativos que possam melhorar a hipossalivação e as características vocais desses pacientes.

A TENS já aparece nesse cenário como opção terapêutica capaz de promover efeitos equivalente e até superiores ao tratamento farmacológico⁷. A eletroestimulação pode ser uma opção capaz de atingir um público maior, com melhor relação custo/benefício além do menor risco de efeitos adversos quando comparado ao tratamento farmacológico. A possibilidade do aumento do fluxo salivar com subsequente benefício sobre a voz neste quadro clínico e, o baixo custo do tratamento, quando comparado às demais técnicas, justificam a realização deste estudo na busca de evidências científicas para tratamentos alternativos com melhor relação custo/benefício. apresenta boa relação risco/benefício.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa estruturalmente adequada e seguindo todos preceitos éticos. Com impacto relevante para os indivíduos com câncer de cabeça e pescoço, possibilitando uma melhor qualidade de vida pós tratamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

**IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA**



Continuação do Parecer: 4.666.839

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1705173.pdf	11/03/2021 15:25:27		Aceito
Folha de Rosto	Vera172.pdf	11/03/2021 15:23:54	vera beatris martins	Aceito
Outros	uso_de_dados.pdf	11/03/2021 15:22:40	vera beatris martins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	27/02/2021 18:22:47	vera beatris martins	Aceito
Outros	confidencialidade.pdf	18/02/2021 21:42:29	vera beatris martins	Aceito
Outros	chefiaassinada.pdf	18/02/2021 21:41:47	vera beatris martins	Aceito
Declaração de Pesquisadores	formulario.pdf	18/02/2021 21:38:17	vera beatris martins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	18/02/2021 21:36:50	vera beatris martins	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	18/02/2021 21:36:35	vera beatris martins	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	material_biologico.pdf	18/02/2021 21:36:19	vera beatris martins	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	sem_onus_instituicao.pdf	18/02/2021 21:36:01	vera beatris martins	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/02/2021 20:57:37	vera beatris martins	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.666.839

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Abril de 2021

Assinado por:
JOÃO CARLOS GOLDANI
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Modulação neurobiológica e empatia no aprimoramento das habilidades de comunicação em saúde

Pesquisador: Mauriceia Cassol

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52880021.1.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.204.872

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projetos que visa verificar a efetividade de um programa de aprimoramento das habilidades de comunicação nas interações sociais e na modulação dos parâmetros neurobiológicos em estudantes de medicina.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar a efetividade de um programa de aprimoramento das habilidades de comunicação e empatia na modulação da ocitocina e nos aspectos interacionais em estudantes de medicina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

E importante ressaltar que, tratando-se de uma pesquisa que envolve seres humanos, existem riscos que afetam o indivíduo de forma psíquica, física, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual. Porém, estes riscos serão amenizados por meio de acolhimento, pelos pesquisadores nos casos em que houver desconforto, e se necessário, realizados encaminhamentos específicos e acompanhamento especializado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as questões apontadas no relatório anterior foram respondidas restando apenas uma questão: explicar no projeto que os encaminhamentos em caso de desconforto não deverão gerar custos aos participantes.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.204.872

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos exigidos foram corrigidos e adequadamente encaminhados na Plataforma Brasil.

Recomendações:

Aprovar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto foi proposto para testar um aspecto importante do treinamento para a interação médico/paciente e gerar uma ferramenta para ensino e educação de estudantes de medicina e futuros médicos.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1847777.pdf	01/12/2021 14:00:11		Aceito
Outros	Justificativa_Plataforma_Brasil.pdf	01/12/2021 13:58:30	Mauriceia Cassol	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_Curso_medicina.pdf	01/12/2021 13:57:40	Mauriceia Cassol	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_salas.pdf	01/12/2021 13:57:23	Mauriceia Cassol	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_laboratorio.pdf	01/12/2021 13:57:06	Mauriceia Cassol	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	01/12/2021 13:55:59	Mauriceia Cassol	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/10/2021 12:45:40	Mauriceia Cassol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_completo.pdf	23/10/2021 12:43:08	Mauriceia Cassol	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.204.872

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Janeiro de 2022

Assinado por:

**Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA SOBRE O PERFIL INFLAMATÓRIO E A FUNCIONALIDADE DE PACIENTES COM COVID-19: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Rodrigo Della Múa Plentz

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39234020.2.0000.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.380.142

Apresentação do Projeto:

A pandemia de COVID-19 se expandiu mundialmente. Trata-se de um vírus de fácil e rápida transmissão, ocorrendo principalmente através de gotículas respiratórias. A gravidade da infecção vem sendo classificada a partir dos sintomas clínicos

apresentados pelos pacientes, podendo ser assintomática, leve (sintomas gripais, sem pneumonia), moderada (presença de pneumonia, porém sem hipoxemia), grave (manifestações de hipoxemia) ou crítica, no qual o paciente apresenta síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) ou insuficiência respiratória, além de disfunção de múltiplos órgãos. É proposto que a patogênese da COVID-19 seja a ligação

do vírus SARS-CoV-2 ao receptor da enzima conversora de angiotensina II das células do trato respiratório. Além da destruição da célula invadida pelo vírus, a ocupação do sítio de ligação faz com que a angiotensina II produzida não seja inativada e ocorra uma sinalização exacerbada desta, via receptor AT2R1. Assim é iniciada a ativação de células do sistema imunológico e a produção de citocinas inflamatórias, que levam à lesão pulmonar. Em uma análise retrospectiva, Chen et al. (2020) observaram que as concentrações séricas de interleucinas (IL-2R, IL-6 e IL-10) e do fator de necrose tumoral C (TNF-) eram maiores nos casos graves quando comparados aos casos moderados e sugeriram que a tempestade de citocinas pode estar associada à gravidade da doença. Em estudo prévio, Feng et al. (2020) revisaram sistematicamente os parâmetros

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.380.142

imunoinflamatórios de pacientes com COVID-19 e observaram que nos casos graves, há redução do número total de linfócitos, aumento na contagem de glóbulos brancos e neutrófilos, na razão neutrófilos-linfócitos, na procalcitonina, na proteína C reativa, (PCR), na taxa de sedimentação de eritrócitos e nos níveis de IL-6. Outra metanálise demonstrou que os pacientes que progrediram ao óbito por COVID-19 apresentaram aumento na contagem de leucócitos, bilirrubina total, creatina quinase, ferritina sérica e IL-6, além de redução na contagem de linfócitos e plaquetas, comparados aos pacientes que sobreviveram. Além da linfopenia, é observada exaustão e redução da diversidade funcional de linfócitos T no sangue em pacientes com COVID-19 grave, diminuindo a imunidade antiviral do hospedeiro. Além disso, esses pacientes apresentam maior quantidade de receptor solúvel de IL-2. É proposto que intervenções terapêuticas direcionadas à citocinas e quimiocinas pró-inflamatórias podem ser benéficas para melhorar a resposta inflamatória, nesse sentido, a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) pode ser considerada, devido ao fato de reduzir os níveis sanguíneos de citocinas pró-inflamatórias e apresentar um fator protetor em relação à inflamação. Além da modalidade de eletroestimulação acima citada, a estimulação elétrica neuromuscular (EENM) é utilizada, entre outros objetivos, para preservar e/ou recuperar a massa e função muscular de pacientes que permanecem internados por um período prolongado. Essa terapia já demonstrou atenuar os efeitos deletérios da imobilização, proteger o sistema muscular contra a atrofia, aumentar a força muscular e a capacidade funcional. Além disso, a EENM reduz o dano ao DNA de pacientes com insuficiência renal crônica (SCHARDONG et al., 2018), sugerindo um efeito sistêmico ao agir de forma benéfica na estimulação de biomarcadores.

O objetivo deste estudo é avaliar os efeitos da estimulação elétrica sobre o perfil inflamatório, expressão de proteína -klotho, funcionalidade, força muscular periférica e arquitetura muscular de pacientes com COVID-19 em VMI. Para isso os pacientes serão randomizados em dois grupos: grupo controle e grupo intervenção. O grupo intervenção iniciará o protocolo de estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) sobre os rins no segundo dia de ventilação mecânica invasiva (VMI) e, após a suspensão do bloqueador neuromuscular pela equipe médica, será iniciado o protocolo de estimulação elétrica neuromuscular (EENM) no músculo quadríceps concomitante à TENS renal. Como desfechos do estudo serão avaliados o perfil inflamatório pela dosagem de interleucinas (IL-2, IL-6 e IL10), fator de necrose tumoral e proteína C reativa, a funcionalidade através do pela Perme Intensive Care Unit Mobility Score e da ICU Mobility Scale, a expressão da proteína -Klotho pelo método sanduíche de Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA); a força muscular de membros inferiores pelo Medical Research Council (MRC); a força de preensão manual por dinamometria e a arquitetura

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.380.142

muscular do quadríceps por ultrassonografia. Para análise dos dados será utilizado o teste de ANOVA para medidas repetidas com post hoc de Bonferroni. Para possíveis associações serão utilizadas as correlações de Pearson ou Spearman, de acordo com a distribuição dos dados. O nível de significância adotado será de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: A estimulação elétrica melhora o perfil inflamatório e a funcionalidade de pacientes com COVID-19 em VMI.

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da estimulação elétrica sobre o perfil inflamatório e a funcionalidade de pacientes com COVID-19 em VMI.

Objetivo Secundário:

Avaliar os efeitos da estimulação elétrica sobre a expressão da proteína -Klotho em pacientes com COVID-19;

Avaliar os efeitos da estimulação elétrica sobre a força muscular de pacientes com COVID-19;

Avaliar os efeitos da estimulação elétrica sobre a arquitetura muscular de quadríceps de pacientes com COVID-19.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As avaliações apresentam risco mínimo para os pacientes. A coleta de sangue pode gerar hematomas. A EENM pode gerar efeitos semelhantes aos do exercício físico após a sessão, como fadiga, dor muscular, ou algum desconforto relacionado à utilização da corrente elétrica durante a aplicação.

Benefícios:

Possíveis benefícios seriam reduzir a inflamação, aumentar a expressão da proteína -Klotho e melhorar a massa e a força muscular bem como sua funcionalidade. Entretanto não podem ser garantidos. O estudo poderá obter informações que venham a ajudar futuros pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa sobre efeitos de fisioterapia com estimulação elétrica no tratamento de pneumonia grave por COVID-19. Tem relevância e está adequadamente estruturada.

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.380.142

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Como serão incluídos pacientes em ventilação mecânica o consentimento será feito por familiar sugerimos torná-lo menos técnico e com linguagem mais simples. Orçamento, cronograma e demais documentos conforme listados abaixo.

Recomendações:

Sugerimos adaptar a linguagem do consentimento para leigos, como por exemplo "aumento da expressão da proteína Klotho".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto respeita as normas para realização de pesquisa envolvendo seres humanos e tem relevância clínica. Nosso parecer é favorável a sua aprovação. Sugerimos tornar menos técnica a linguagem do termo de consentimento.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1644685.pdf	15/10/2020 18:12:39		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	15/10/2020 18:11:43	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
Outros	Autorizacao_chefia.pdf	15/10/2020 15:56:55	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 4.380.142

Outros	Formulario_inscricao_ISCMPA.pdf	15/10/2020 15:56:13	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
Outros	Declaracao_utilizacao_dados_prontuario s.pdf	08/10/2020 14:54:46	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
Outros	Declaracao_isencao_de_onus.pdf	08/10/2020 14:54:03	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
Outros	Declaracao_confidencialidade.pdf	08/10/2020 14:53:25	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
Outros	Declaracao_compromisso_dados_materi al_biologico.pdf	08/10/2020 14:53:04	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	08/10/2020 14:52:37	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	08/10/2020 14:51:34	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/10/2020 14:49:18	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	08/10/2020 14:45:47	Rodrigo Della Méa Plentz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 04 de Novembro de 2020

Assinado por:
Claudio Marcel Berdún Stadnik
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br