

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



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: 283/21

2) DATA DO PARECER : 14/04/2021

2º Parecer 740/21

3) TÍTULO DO PROJETO:

Resposta 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?

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Alethéa Gatto Barschak

5) RESUMO DO PROJETO:

Os padrões dietéticos ocidentais são caracterizados pelo alto consumo de gorduras e açúcar refinado, e sabe-se que esse tipo de dieta pode aumentar o risco de doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT). Hoje esse tipo de patologia é responsável por cerca de 70% das causas de morte no mundo. A longo prazo, consumir quantidades excessivas de alimentos ricos gordura saturada, carboidratos simples ou proteínas afeta a homeostase de todo o corpo, incluindo a saúde do cérebro. Diversos estudos também mostram os benefícios de probióticos na reversão dos danos metabólicos causados por dietas ricas em algum dos macronutrientes, mas sem a avaliação de alterações comportamentais. Tendo isso em vista, o objetivo do presente estudo é comparar as implicações metabólicas e comportamentais do consumo das dietas hiperproteica, hiperglicídica e hiperlipídica associadas ao uso de probióticos em ratos Wistar.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Estudar e comparar as implicações metabólicas e comportamentais do consumo das dietas hiperproteica, hiperglicídica e hiperlipídica associadas ao uso de probióticos em ratos Wistar.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Objetivos específicos

Comparar, em animais alimentados com dieta hiperproteica, hiperglicídica ou hiperlipídica e suplementados ou não com probióticos os seguintes parâmetros:

1. Perfil lipídico plasmático através da determinação do colesterol total, colesterol-HDL, colesterol-LDL, colesterol-VLDL e triacilgliceróis e HOMA.
2. Glicemia.
3. Função renal e hepática por meio da determinação plasmática de ureia, creatinina, aspartato-aminotransferase (AST), alanina-aminotransferase (ALT) e lactato desidrogenase (LDH).
4. Estado redox por meio da determinação de espécies reativas ao ácido tiobarbitúrico (TBARS), conteúdo de sulfidrilas e avaliação da atividade das enzimas superóxido dismutase (SOD) e catalase (CAT) em fígado, músculo esquelético e tecido adiposo.
5. Via de sinalização envolvendo a insulina (via AKT/PI3K, fator de transcrição PPAR) no tecido adiposo e músculo esquelético.
6. Determinação dos níveis plasmáticos de leptina, grelina e insulina.
7. Avaliação do metabolismo energético, por meio da determinação da atividade dos complexos da Cadeia transportadora de elétrons no hipocampo, córtex cerebral, tecido adiposo, músculo esquelético e intestino.
8. Histologia do fígado.
9. Morfologia do tecido adiposo.
10. Aumento de massa corporal.
11. Comportamento de saciedade e ansiedade.

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

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:

Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse

Espécie: Ratos Wistar

Número Amostral: 140

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:

Ver questionamento no final do formulário

Manipulação 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

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:

Não se aplica

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/ sala 502, prédio 3 da UFCSPA

Outra instituição. Qual?

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie rato	Sexo macho	Quantidade
			140

O cronograma deve ser combinado conforme a disponibilidade de animais pelo biotério da UFCSPA. Atentar para o fato que estamos em pandemia.

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

Início: 01 de abril de 2021

Término: 1 de junho de 2023

Projeto aprovado, tendo em vista que todas as recomendações e esclarecimentos foram fornecidas pela pesquisadora. Todas as inclusões recomendadas foram feitas tando no projeto como no formulário de encaminhamento.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Portadores de Streptococcus pneumoniae entre idosos e crianças: avaliação do efeito da vacina conjugada 10-valente

Pesquisador: EMILIO MORIGUCHI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66184117.5.3001.5345

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.176.785

Apresentação do Projeto:

O projeto submetido é uma versão corrigida do projeto apresentado ao CEP da instituição proponente. Conforme verificou-se na carta-resposta, os ajustes solicitados por aquele CEP foram atendidos. No entanto, não se considera necessário que o projeto seja submetido também ao CEP da UFCSPA, instituição co-participante.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos são coerentes ao que o projeto se propõe.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios descritos no projeto e nos termos de apresentação obrigatória estão adequados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Chama a atenção que o projeto submetido à apreciação deste CEP já foi apresentado à instituição proponente, UFRGS, e inclui resposta ao parecer emitido pelo CEP dessa instituição. Não há necessidade de o projeto passar por dois CEPs; a aprovação do CEP de apenas uma instituição é suficiente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A redação de ambos os TCLs foi ajustada conforme solicitado anteriormente. Contudo, uma

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: 2.176.785

revisão textual deve ser feita para evitar eventuais ambiguidades. Por exemplo: O TCLE dirigido aos responsáveis deve ter a redação revisada em "A criança pela qual você é responsável está sendo convidada a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar o número de adultos e crianças que carregam na garganta e/ou no nariz (nasofaringe/orofaringe) a bactéria *Streptococcus pneumoniae*. Mas as crianças que vão participar desta pesquisa apenas irão coletar material do nariz." (Nesse caso, pode-se dizer de maneira mais objetiva, e em uma sentença, que só se coletará o material do nariz da criança.) Outro caso de necessidade de revisão ocorre em "Se ocorrer sangramento, a coleta será suspensa, apenas uma única tentativa será realizada. Mas se estes sintomas ocorrem durante a coleta eles são passageiros, mas mesmo assim haverá suporte enquanto os sintomas persistirem." (excluir "MAS SE" no início da segunda frase).

Recomendações:

- Recomenda-se que o projeto seja submetido apenas ao CEP (através de emenda) cujo pesquisador responsável faz parte.
- Ajustar a redação dos TCLEs para evitar ambiguidades.
- Incluir nas informações básicas do projeto o nome do orientador da aluna. O atual pesquisador responsável não faz parte da instituição da qual a aluna está vinculada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como a nova versão do projeto submetido ao CEP da UFRGS atende às solicitações feitas, e verificando-se que não há mais novas alterações a serem realizadas, não há pendências que comprometam o prosseguimento do projeto. No entanto, recomenda-se que os ajustes nos TCLEs, de cunho textual, sejam feitos.

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_853064.pdf	18/05/2017 12:06:58		Aceito
Outros	CRONOGRAMA_COM_AJUSTES.pdf	18/05/2017 12:05:40	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	ORCAMENTO_COM_AJUSTES.pdf	18/05/2017 11:59:26	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	termo_de_anuencia_responsavel.pdf	18/05/2017 11:57:51	Mariana Preussler Mott	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: 2.176.785

Outros	TERMO_RELATORIO_PARCIAL_E_FIN AL.pdf	18/05/2017 11:57:12	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	FLUXOGRAMA_DAS_COLETAS_E_PR OCEDIMENTO DOS SWABS.pdf	18/05/2017 11:54:11	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_lista_de_pendencias.pdf	18/05/2017 11:52:08	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	DOCUMENTO_COLABORACAO_ESTR ANGEIRA.pdf	18/05/2017 11:50:39	Mariana Preussler Mott	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis_Legais.pdf	18/05/2017 11:49:53	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	Questionario_crianças.pdf	18/05/2017 11:49:31	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	Questionario_adultos.pdf	18/05/2017 11:46:34	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	Questionario_triagem_adultos.pdf	18/05/2017 11:45:49	Mariana Preussler Mott	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Adultos.pdf	18/05/2017 11:44:52	Mariana Preussler Mott	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_PROJETO.pdf	18/05/2017 11:36:21	Mariana Preussler Mott	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_853064.pdf	23/03/2017 21:09:08		Aceito
Outros	QUESTIONARIO_CRIANCAS.pdf	23/03/2017 21:07:07	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_ADULTOS.pdf	23/03/2017 21:06:32	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_TRIAGEM_ADULTOS .pdf	23/03/2017 21:06:07	Mariana Preussler Mott	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSAVEIS_LEGAI_S_CRI NCAS.pdf	23/03/2017 21:05:36	Mariana Preussler Mott	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ADULTOS.pdf	23/03/2017 21:05:23	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	TERMO_UTILIZACAO_MATERIAL_BIO LOGICO.pdf	23/03/2017 21:05:08	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	TERMO_UTILIZACAO_DADOS.pdf	23/03/2017 21:04:36	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	FORMULARIO_DELEGACAO_FUNCO ES.pdf	23/03/2017 21:04:09	Mariana Preussler Mott	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: 2.176.785

Orçamento	ORCAMENTO.pdf	23/03/2017 21:03:21	Mariana Preussler Mott	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/03/2017 21:02:16	Mariana Preussler Mott	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	23/03/2017 21:01:58	Mariana Preussler Mott	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_853064.pdf	25/01/2017 17:32:35		Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	12/01/2017 11:10:06	EMILIO MORIGUCHI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Julho de 2017

Assinado por:

**Julia Fernanda Semmelmann Pereira Lima
(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

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Portadores de *Streptococcus pneumoniae* entre idosos e crianças: avaliação do efeito da vacina conjugada 10-valente

Pesquisador: EMILIO MORIGUCHI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66184117.5.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.106.235

Apresentação do Projeto:

As infecções por *Streptococcus pneumoniae* são um problema de saúde pública em todo o mundo, acometendo principalmente os extremos das idades, como crianças e idosos. Com o intuito de controlar a doença pneumocócica várias formulações da vacina contra o pneumococo foram desenvolvidas. O Brasil, em 2010, introduziu a vacina pneumocócica conjugada 10 valente (PCV-10) em seu calendário de vacinação, sendo disponibilizada para crianças menores de 2 anos de idade. Essa vacina tem se demonstrado efetiva na prevenção de doenças invasivas causadas pelos sorotipos vacinais entre as crianças. No entanto, um estudo conduzido no Rio Grande do Sul, a partir de doenças pneumocócica invasiva (DPI), evidenciou um aumento do sorotipo 19A entre os adultos, tornando o manejo das infecções um problema, pois este sorotipo está associado à resistência aos antimicrobianos. O sorotipo 19A não está incluído na formulação da vacina PCV-10, mas está na PCV-13. Este aumento observado de DPI entre os adultos pelo sorotipo 19A pode incluir a falta de proteção cruzada entre o sorotipo 19F presente na PCV-10 e o sorotipo 19A, ou devido à circulação do sorotipo 19A em crianças não imunizadas levando à transmissão para adultos. Vale ressaltar que o *S. pneumoniae* reside na superfície da mucosa do trato respiratório superior como colonizador assintomático, sendo que a colonização é o passo inicial para o processo infeccioso. Assim a melhor compreensão dos sorotipos que estão circulando na

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

nasofaringe/orofaringe de crianças e adultos poderá informar a política de imunização infantil e adulta no Brasil, para entender o efeito da imunoprofilaxia sobre a distribuição dos sorotipos e perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos. No Brasil, as vacinas para prevenção de doença pneumocócica são usadas de maneira limitada em adultos e o presente estudo visa determinar a prevalência de colonização pneumocócica entre adultos e em crianças, avaliar fatores de risco para colonização e distinguir o efeito direto da vacina em crianças do efeito indireto (imunidade de rebanho) sobre a colonização em adultos. Serão coletados swabs da nasofaringe de crianças e swabs de nasofaringe e orofaringe de adultos com idade 65 anos. Resultados deste estudo serão importantes para compreender melhor o aumento da prevalência do sorotipo 19A entre os adultos, já que não existe estudo de portadores com esta população no Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Definir a prevalência de portadores de *Streptococcus pneumoniae* e distribuição de sorotipos em crianças entre 18 e 59 meses de idade e adultos com idade 65 anos.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar os fatores de risco para colonização por *S. pneumoniae* com ênfase no sorotipo 19A;
2. Fornecer as bases para a introdução da vacina pneumocócica conjugada para prevenção de doença pneumocócica em idosos no Brasil e monitorar o efeito da introdução de PCV10 em crianças de sorotipos não vacinais que causam doença invasiva, como por exemplo, o sorotipo 19A;
3. Verificar a distribuição de sorotipos e padrão de resistência aos antimicrobianos;
4. Avaliar o efeito direto versus indireto da vacinação sobre a colonização; Comparar o desempenho de swab de orofaringe versus nasofaringe na taxa de portadores entre idosos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: a coleta pode durar aproximadamente 5 segundos e causa na maioria dos indivíduos tosse ou espirro. Mas também pode ocorrer engasgamento, mais raramente vômito e sangramento que cessa em poucos minutos. Se o paciente apresentar sangramento, engasgue ou vômito, a coleta será suspensa, apenas uma única tentativa será realizada. Mas se estes sintomas ocorrem durante a coleta os sintomas são passageiros, mesmo assim o paciente receberá suporte enquanto os sintomas persistirem. Todas as coletas serão realizadas por membro treinado da equipe do estudo. As coletas serão realizadas para minimizar os riscos e desconfortos.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.106.235

Benefícios:

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são apenas indireto, ou seja, não haverá qualquer benefício pessoal direto por fazer parte da pesquisa. No entanto, os resultados deste estudo podem levar à melhoria no cuidado da população como um todo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo transversal com relevante questão de pesquisa epidemiológica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 2.010.134 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 18/05/2017. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto e TCLEs de 18/05/2017 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deve estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 2.106.235

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_853064.pdf	18/05/2017 12:06:58		Aceito
Outros	CRONOGRAMA_COM_AJUSTES.pdf	18/05/2017 12:05:40	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	ORCAMENTO_COM_AJUSTES.pdf	18/05/2017 11:59:26	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	termo_de_anuencia_responsavel.pdf	18/05/2017 11:57:51	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	TERMO_RELATORIO_PARCIAL_E_FINAL.pdf	18/05/2017 11:57:12	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	FLUXOGRAMA_DAS_COLETAS_E_PROCEDIMENTO DOS SWABS.pdf	18/05/2017 11:54:11	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_lista_de_pendencias.pdf	18/05/2017 11:52:08	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	DOCUMENTO_COLABORACAO_ESTRANGEIRA.pdf	18/05/2017 11:50:39	Mariana Preussler Mott	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis_Legais.pdf	18/05/2017 11:49:53	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	Questionario_crianças.pdf	18/05/2017 11:49:31	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	Questionario_adultos.pdf	18/05/2017 11:46:34	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	Questionario_triagem_adultos.pdf	18/05/2017 11:45:49	Mariana Preussler Mott	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Adultos.pdf	18/05/2017 11:44:52	Mariana Preussler Mott	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_PROJETO.pdf	18/05/2017 11:36:21	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	TERMO_UTILIZACAO_MATERIAL_BIOLOGICO.pdf	23/03/2017 21:05:08	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	TERMO_UTILIZACAO_DADOS.pdf	23/03/2017 21:04:36	Mariana Preussler Mott	Aceito
Outros	FORMULARIO_DELEGACAO_FUNCIONES.pdf	23/03/2017 21:04:09	Mariana Preussler Mott	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	23/03/2017 21:03:21	Mariana Preussler Mott	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/03/2017 21:02:16	Mariana Preussler Mott	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	12/01/2017	EMILIO MORIGUCHI	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.106.235

Folha de Rosto	Folha.pdf	11:10:06	EMILIO MORIGUCHI	Aceito
----------------	-----------	----------	------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Junho de 2017

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

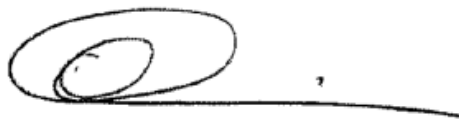
E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

NOTA DE ESCLARECIMENTO

Eu, Emílio Hideyuki Moriguchi, estou ciente que o projeto intitulado "*Streptococcus pneumoniae* isolados de portadores: fatores de risco para colonização, virulência dos sorotipos e efeito da vacina conjugada 10-valente" submetido à Chamada PPSUS – 2017, no qual sou membro da equipe executora e tem como proponente o Dr. Cícero Armídio Gomes Dias, é parte do projeto "Portadores de *Streptococcus pneumoniae* entre idosos e crianças: avaliação do efeito da vacina conjugada 10-valente". Este último, o qual assino como proponente na submissão ao comitê de ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, recebeu parecer aprovado e é identificado pelo número 2.106.235.

Porto Alegre, 13 de junho de 2017

Assinatura: _____



HCPA
Prof. Dr. Emílio H. Moriguchi
Chefe do Serviço de Medicina Interna
CREMERS 12429

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência de resistência aos antimicrobianos e diversidade genética de *Streptococcus pneumoniae* isolados de doença invasiva

Pesquisador: Cicero Armidio Gomes Dias

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45435115.7.0000.5345

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
MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final

Detalhe:

Justificativa:

Data do Envio: 23/03/2017

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.025.673

Apresentação da Notificação:

Infecções por *Streptococcus pneumoniae* continua sendo uma das doenças bacterianas com maior morbidade e mortalidade em todo o mundo. Este organismo é o principal agente causador de doença invasiva, como a meningite, bacteremia e pneumonia especialmente entre crianças e idosos. O principal fator de virulência do pneumococo é a cápsula polissacarídica, essa possui ampla variabilidade em sua composição, sendo descritos

atualmente mais de 90 sorotipos capsulares. A função da cápsula na patogênese do microrganismo fez com que ela seja o principal alvo no desenvolvimento de imunoprofilaxia. Neste sentido, em 2010 foi introduzida no Brasil a vacina conjugada 10-valente contra infecções

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

pneumocócicas (compreendendo 10 sorotipos), na rede pública de saúde para crianças menores de 2 anos. Estudos realizados em outros países

têm demonstrado que após a introdução da vacinação houve uma significativa redução na Doença Pneumocócica Invasiva (DPI) causada por sorotipos contidos na vacina, assim como na incidência da doença causada por isolados não suscetíveis à penicilina e multirresistentes, porém paralelamente a este evento foi observado um aumento nas taxas de DPI causadas por sorotipo não vacinais e com resistência antimicrobiana. O antimicrobiano de escolha no tratamento de infecções por *S. pneumoniae* continua sendo a penicilina, entretanto começou a ser relatado o surgimento e aumento na prevalência de pneumococo não sensível a penicilina (PNSP) e multirresistentes, tornando-se um dos principais problemas de saúde pública em todo o mundo. Em 2008, o Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) estabeleceu novos pontos de corte para a

definição da suscetibilidade à penicilina administrada por via intravenosa em casos de não meningite, havendo um aumento na Concentração Inibitória Mínima (CIM). Tem-se verificado que a taxa de isolados não suscetíveis à penicilina diminuiu após o estabelecimento destes novos critérios. Entretanto, de forma geral, dados avaliando a suscetibilidade à penicilina após as modificações determinadas pelo CLSI, são, ainda, escassos em nosso país. Assim, evidencia-se a necessidade de dados atuais principalmente em nossa região, após o estabelecimento dos novos critérios em

2008. Portanto este estudo tem como objetivo verificar o perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos de *S. pneumoniae* isolados de doença invasiva, correlacionando com o sorotipo, bem como avaliar a relação clonal entre os isolados. Assim, para almejar este objetivo será realizada a sorotipagem das amostras por Reação da Cadeia de Polimerase (PCR) por ensaio de Multiplex PCR, o perfil de suscetibilidade será determinado a

partir da Concentração Inibitória Mínima (MIC) pelo método de E-test® e a tipagem clonal de isolados pré-determinados será através das técnicas de Eletroforese em Gel de Campo Pulsado (PFGE) e Multiple-locus Variable Number Tandem Repeat Analysis (MLVA). Este estudo justifica-se, devido ao fato da introdução da imunoprofilaxia direcionada ao pneumococo ter ocorrido recentemente no Brasil, assim o efeito desta na incidência de doença invasiva, na distribuição dos sorotipos e na resistência aos antimicrobianos esta ainda por ser avaliada, sendo essencial verificar as

alterações epidemiológicas, genotípicas, além de monitorar e avaliar a ocorrência de resistência antimicrobiana em clones emergentes e que estão atualmente relacionados com o aumento da DPI.

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: 2.025.673

Estudos têm mostrado que existe diversidade na distribuição de sorotipos e na taxa de resistência dos pneumococos nas diferentes regiões do mundo e ao longo do tempo.

Objetivo da Notificação:

Apresentação do Relatório Final.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Não se aplica

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica

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
Envio de Relatório Final	RELATORIO_FINAL.pdf	23/03/2017 20:34:35	Mariana Preussler Mott	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: 2.025.673

PORTO ALEGRE, 20 de Abril de 2017

Assinado por:
Julia Fernanda Semmelmann Pereira Lima
(Coordenador)

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

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise epidemiológica e clínica de portadores de sintomas respiratórios e COVID-19 no Município de Esteio/RS

Pesquisador: CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38886220.0.0000.5345

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

Patrocinador Principal: MUNICIPIO DE ESTEIO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.357.120

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo observacional longitudinal prospectivo de acompanhamento da evolução clínica, do momento do diagnóstico, da hospitalização até a alta hospitalar ou óbito, nos casos graves e do período de recuperação de todos os pacientes diagnosticados com COVID-19 no município de Esteio, com sequenciamento viral das amostras positivas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar dados epidemiológicos e acompanhar a evolução clínica de portadores de sintomas respiratórios que buscaram assistência na rede de saúde do Município de Esteio, Rio Grande do Sul, durante a pandemia de Coronavírus (COVID-19).

Objetivo Secundário: I. Descrever os sintomáticos respiratórios no período da pandemia de COVID-19 em Esteio. II. Analisar a população de sintomáticos e suas características sociodemográficas, formas de exposição/infecção e contatos. III. Descrever a sintomatologia apresentada pela população em estudo com testes positivos para o coronavírus. IV. Acompanhar a evolução clínica dos pacientes graves, a partir de marcadores laboratoriais, tempo de permanência no hospital, tipo de hospitalização (UTI ou enfermaria), tempo de hospitalização, ventilação mecânica ou não, procedimentos realizados, dados clínicos laboratoriais e medicações utilizadas. V. Monitorar a evolução clínica dos casos

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

leves ou moderados mantidos na comunidade após o diagnóstico de COVID-19. VI. Acompanhar, nos casos incidentes, a presença do material genético (RNA) do vírus a partir de RT-qPCR realizadas periodicamente a partir do primeiro exame positivo e teste rápido (TR) para detecção de anticorpos, também periodicamente a partir do 10o dia de positividade na RT-qPCR, bem como realizar o acompanhamento de biomarcadores laboratoriais, até o final do estudo. VII. Sequenciar o genoma viral de todas as amostras de pacientes positivos para COVID-19. VIII. Criar um banco de dados que contenha todas as informações clínicas, sociodemográficas e de resultados laboratoriais dos sintomáticos respiratórios no período da pandemia de COVID-19 em Esteio. IX. Avaliar níveis sistêmicos de citocinas (GM-CSF, IFN- α , IL-1, IL-6, TNF- α) no plasma de pacientes com COVID-19. X. Avaliar a expressão de NF- κ B em monócitos e a frequência periférica de monócitos CD14+CD16- (clássicos), CD14+CD16+ (intermediários), CD14-CD16+(não-clássicos), CD14+CD16-/HLA-DR+ /CD69+ (estado de ativação celular) de pacientes com COVID-19 e indivíduos controles não infectados. XI. Avaliar apoptose, potencial de membrana mitocondrial e geração de espécies reativas de oxigênio em monócitos de pacientes com COVID e controles saudáveis. XII. Avaliar a frequência periférica de linfócitos T CD4+CD25+CD39+, CD4+CD25-CD39+, CD4+CD25+CD39+CD73+, CD4+CD25highCD127low, 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.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Pode ser considerado um estudo de riscos mínimos, por poder trazer constrangimentos a partir da aplicação de questionário. A punção digital e venosa e a obtenção de amostras por swab orofaríngeo podem ser incluídas na classificação de riscos mínimos. Em caso de alguma complicação relacionada à coleta das amostras, o indivíduo será atendido pela própria rede de assistência à saúde do município que apoia a realização do projeto. Nenhum procedimento que tenha outras consequências será realizado.

Benefícios: Os benefícios para os participantes estão relacionados, especialmente, ao acompanhamento da evolução da doença de uma patologia ainda pouco estudada e conhecida, na qual a maioria das pessoas apresenta apenas sintomas leves, mas que pode resultar em quadro severo que responde melhor as medidas terapêuticas quando estas são empregadas precocemente.

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: 4.357.120

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências e inadequações foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências e inadequações foram atendidas.

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_1638466.pdf	14/10/2020 18:20:10		Aceito
Outros	TermoCompromissoRelatorioFinal.pdf	14/10/2020 18:19:33	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP_UFCSPA.pdf	14/10/2020 18:15:46	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_OUT2020.docx	14/10/2020 18:04:49	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_OUT2020_Responsaveis.docx	14/10/2020 18:04:21	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_OUT2020_Responsaveis.pdf	14/10/2020 18:04:12	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Anuencia_LabImunologiaUFCSPA.pdf	14/10/2020 17:54:15	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Anuencia_Lab_AnalisesClinicasUFCSPA.pdf	14/10/2020 17:54:07	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COVID19_ESTeIO_14out.pdf	14/10/2020 17:52:56	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	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: 4.357.120

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COVID19_ESTeIO_14out.docx	14/10/2020 17:52:40	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_CONEP_CThompson.pdf	03/10/2020 21:16:23	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TermoCompromisso_NovaPesquisa.pdf	29/09/2020 13:19:57	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Declaração do Patrocinador	DeclaracaoPatrocinador.pdf	29/09/2020 13:02:35	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoAnuencia_HospitalSaoCamilo.pdf	28/09/2020 14:56:54	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.pdf	28/09/2020 14:50:16	CLAUDIA ELIZABETH THOMPSON	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Outubro 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@ufcsa.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: 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

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

Espécie:

Mus musculus

Número Amostral:

BALB/c- 345
C57BL/6- 739



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/Laboratório): Laboratório de Imunoterapia (UFCSPA)

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
	<i>Mus musculus-linhagem</i>		
Início do projeto	BALB/c	F	345
Maior /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."

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fatores clínico-patológicos e moleculares do Carcinoma Diferenciado de Tireoide

Pesquisador: Erika Laurini de Souza Meyer

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44612321.2.3001.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.838.179

Apresentação do Projeto:

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

Os carcinomas da tireoide são as neoplasias mais frequentes do sistema endócrino, sendo mais comuns as formas diferenciadas do epitélio folicular: o carcinoma papilar de tireoide (CPT), responsável por 90% dos casos, e o carcinoma folicular de tireoide (CFT). Um aumento na frequência dessa neoplasia é descrito nas últimas décadas. O comportamento biológico quanto à agressividade tumoral é variável, desde tumores indolentes limitados à glândula tireoide até tumores com extensão extra-tireoidiana e metástases à distância. Vários fatores clínico-patológicos e moleculares vêm sendo estudados para avaliar de forma mais precisa a chance de recorrência tumoral, nortando aspectos do tratamento e acompanhamento dos pacientes com carcinoma de tireoide. Nos últimos anos, mutações e rearranjos em genes envolvidos na tumorigênese foram identificadas no carcinoma diferenciado da tireoide (CDT), incluindo RET/PTC, BRAF, NTRK, RAS e TERT, entretanto com resultados conflitantes em relação a sua associação com desfechos clínicos prognósticos. Mais recentemente, alterações epigenéticas, em especial na metilação do DNA, foram evidenciadas nos carcinomas da tireoide. A relação dos eventos epigenéticos com os genes envolvidos na tumorigênese tireoidiana, bem como um possível papel como marcador prognóstico não está bem estabelecida. O presente estudo visa analisar os fatores

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: 4.838.179

clínico-patológicos e moleculares associados a agressividade tumoral do carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) em nosso meio, avaliando possíveis marcadores moleculares com potencial prognóstico e terapêutico.

Objetivo da Pesquisa:

Determinar os padrões de alterações genética e epigenéticas em amostras tumorais de pacientes portadores de carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) e sua relação com fatores clínico-patológicos associados à agressividade tumoral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Existe um risco mínimo de quebra de sigilo, que será minimizado pela identificação do participante da pesquisa no banco de dados através de um código numérico e pelo compromisso de sigilo dos pesquisadores. Nenhum dano está relacionado a essa pesquisa, pois o seu tratamento e acompanhamento ocorrerá conforme seu médico assistente, independente da pesquisa, e os resultados obtidos não interferirão na decisão de seu médico.

Benefícios:

Aqueles decorrentes dos avanços no conhecimento trazidos pelo projeto. Os resultados deste estudo poderão ser utilizados, no futuro, para traçar o perfil molecular do CDT, utilizando-os, assim, como marcadores moleculares de tratamento e prognóstico. Isso será a medicina do futuro, baseada na individualização do paciente, conhecida como medicina de precisão ou personalizada. Desta forma, ao ampliar o estudo e a elucidação sobre a tumorigênese tiroideana, melhores estratégias clínicas poderão ser aplicadas de forma mais efetiva e eficaz. A participação no estudo não acarretará custos para o participante e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de encaminhamento de emenda para correção de data em Termo de Anuência, conforme recomendado no Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP/UFCSPA em junho de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Não se aplica.

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: 4.838.179

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda está adequada e o termo de anuência foi atualizado conforme solicitado. Não Há óbices éticos.

O projeto tem cronograma válido até 31/12/2024.

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	justificativa_emenda.pdf	22/06/2021 10:58:05	Erika Laurini de Souza Meyer	Aceito
Outros	termo_anuencia_responsavel_local_pesquisa_novopdf.pdf	15/06/2021 15:07:24	Erika Laurini de Souza Meyer	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	15/03/2021 15:12:27	Carmela Farias da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	15/03/2021 15:12:20	Carmela Farias da Silva	Aceito
Outros	RESUMO.pdf	15/03/2021 15:12:10	Carmela Farias da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.pdf	15/03/2021 15:11:29	Carmela Farias da Silva	Aceito
Outros	Termo_compromisso_entrega_relatorio.pdf	15/03/2021 09:33:11	Erika Laurini de Souza Meyer	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_responsavel_local_pesquisa_UFCSPA.pdf	15/03/2021 09:30:57	Erika Laurini de Souza Meyer	Aceito
Outros	Declaracao_autorizacao_chefia.pdf	15/03/2021 09:21:34	Erika Laurini de Souza Meyer	Aceito
Outros	Formulariodeinscricao.pdf	15/03/2021 09:16:10	Erika Laurini de Souza Meyer	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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: 4.838.179

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

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 DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação do papel dos canais de potássio na fisiopatologia da pré-eclâmpsia.

Pesquisador: Gisele Branchini

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80436817.9.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.504.481

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto solicitando a alteração do período de execução em que os pesquisadores solicitam a prorrogação do prazo de término, em mais 2 anos, com novo prazo previsto para 31/12/2022.

Objetivo da Pesquisa:

Prorrogar por mais 2 anos o período de execução da pesquisa, tendo em vista não foi possível finalizar as análises importantes, previstas no projeto, devido a pandemia COVID-19.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

NSA

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A solicitação foi analisada observando que os pesquisadores fizeram o pedido dentro do prazo de validade do projeto, bem como justificaram sua prorrogação enviando também o relatório parcial, onde descrevem as etapas cumpridas e as atividades pendentes.

Conforme relatado no relatório parcial foram realizadas as análises de expressão gênica e proteica dos canais de potássio nas amostras de placenta de pacientes com pré-eclâmpsia e de pacientes controle, bem como a dosagem de potássio sérico dessas participantes. As análises de imuno-histoquímica, previstas para o ano de 2019, foram iniciadas em fevereiro de 2020, devido ao grande atraso na chegada dos anticorpos importados necessários. Devido à pandemia de COVID-

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: 4.504.481

19, não foram realizadas as avaliações de expressão proteica, retomadas somente em outubro/2020, e os cultivos celulares previstos, para realização das técnicas de eletrofisiologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos adequadamente encaminhados

Recomendações:

Recomendamos que o relatório parcial, encaminhado por emenda, seja enviado por Notificação.

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:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1680387_E1.pdf	14/12/2020 15:18:15		Aceito
Outros	relatorio_parcial_dez2020.pdf	14/12/2020 15:16:49	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_preeclampsia_ajustes_prorrogaao_dez2020.pdf	14/12/2020 15:16:09	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_preeclampsia_ajustes_prorrogaao_dez2020.docx	14/12/2020 15:15:51	Gisele Branchini	Aceito
Outros	encaminhamento_prorrogaao_canais_K_preeclampsia_dez2020.pdf	14/12/2020 15:14:45	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_preeclampsia.pdf	22/11/2017 00:54:25	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anuencia_servico_obstetricia.pdf	22/11/2017 00:53:35	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anuencia_lab_fisiologia_translacional.pdf	22/11/2017 00:53:17	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anuencia_lab_fisiologia_comport.pdf	22/11/2017 00:53:00	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anuencia_lab_biomol.pdf	22/11/2017 00:52:39	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anuencia_lab_analisesclinicas.pdf	22/11/2017 00:52:24	Gisele Branchini	Aceito
Outros	termo_entrega_relatorios.pdf	22/11/2017	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@ufcsa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.504.481

Outros	termo_entrega_relatorios.pdf	00:51:53	Gisele Branchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_preeclampsia.pdf	22/11/2017 00:48:31	Gisele Branchini	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	22/11/2017 00:44:51	Gisele Branchini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 20 de Janeiro de 2021

Assinado por:
EDI CÁRMEN PULROLNIK
(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

Projeto de Pesquisa

Número do projeto: 20/2022

Título: Validação da metodologia de amplificação isotérmica de DNA mediada por loop (LAMP) para detecção de Histoplasma capsulatum

Coordenador: Helena Schirmer

Situação do Projeto: PROPOSTA APROVADA

Vigência: 04/04/2022 a 31/12/2023

Fomento aprovado: NÃO

Área de conhecimento: Ciências da Saúde

Vinculação do Projeto:

- Curso de Biomedicina
- Curso de Farmácia

Instituições Parceiras:

Nome Instituição	Origem
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Nacional



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

Membros da Equipe:

Nome	Instituição	Tipo de Vínculo	E-mail
Vanessa Suñé Mattevi	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Pesquisador	vmattevi@ufcspa.edu.br
Cecília Bittencourt Severo	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Pesquisador	ceciliabs@ufcspa.edu.br
AMANDA HERTER	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	amandah.herter@gmail.com

Declarações:

Declaro que o referido projeto não se enquadra nos termos da Resolução 466/12 do CONEP e Resolução 510/16 sobre ética na pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais, que regulam CEP e CONEP (obrigatório sim ou anexo do comprovante de aprovação).*	SIM
Declaro que o desenvolvimento do projeto não representa risco para os pesquisadores ou para o meio ambiente.	SIM
Declaro estar ciente de que o registro deste projeto nos respectivos órgãos (CEP, CEUA OU ComPesq) não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA ao projeto.	SIM
Comprometo-me a informar ao órgão que aprovou a pesquisa (CEP, CEUA OU ComPesq) alterações no projeto aprovado, tais como cronograma, financiamento e eventual cancelamento do projeto.	SIM



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

Declaro que a realização deste projeto poderá gerar registro de propriedade intelectual. Em caso afirmativo, o projeto será encaminhado para o NITE-Saude para o devido acompanhamento.	NÃO
Declaro que o referido projeto faz uso de animais e se enquadra nos termos da Lei nº 11.794 de 8 de outubro de 2008, que regula a CEUA (obrigatório sim ou anexo do comprovante de aprovação).	NÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE AS ABORDAGENS DIAGNÓSTICAS DE RT-PCR E TESTE SOROLÓGICO RÁPIDO EM PACIENTES COM SUSPEITA DE COVID-19: INFLUÊNCIA DE VARIANTES GENÉTICAS NO DIAGNÓSTICO, DURAÇÃO DA RESPOSTA SOROLÓGICA E DESFECHOS CLÍNICOS DA DOENÇA.

Pesquisador: Júlia Pasqualini Genro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 35432420.3.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.329.124

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto aprovado por este CEP em (data) ao qual os pesquisadores solicitam atualização da equipe de pesquisa e adaptação da rotina logística após a melhor apropriação da rotina da Unidade de Isolamento COVID-19 SMS-Capão da Canoa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: comparar os resultados do teste molecular de RT-PCR com os resultados do teste sorológico rápido, avaliar a evolução da resposta sorológica ao longo do tempo e investigar se a variabilidade genética dos pacientes influencia na resposta desses testes e nos desfechos clínicos.

Objetivos específicos:

- 1) Comparar os resultados de testes sorológicos rápidos para detecção de anticorpos com o teste padrão ouro da RT-PCR;
- 2) Verificar se existe relação entre o resultado dos testes sorológicos e a evolução do quadro clínico dos pacientes com PCR positivo;
- 3) Avaliar a presença, evolução e duração da resposta sorológica ao longo do tempo nos pacientes com PCR positivo após a alta hospitalar;
- 4) Verificar se existe relação entre o resultado dos testes sorológicos e a evolução do quadro

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

clínico dos pacientes com PCR negativo;

5) Avaliar a presença, evolução e duração desta resposta sorológica ao longo do tempo nos pacientes com PCR negativo após a alta hospitalar;

6) Comparar os desfechos clínicos entre pacientes com PCR negativo e positivo;

7) Comparar os desfechos clínicos entre pacientes com teste sorológico positivo e negativo; 8) Relacionar polimorfismos genéticos marcadores de vias biológicas de interesse com os desfechos clínicos (como gravidade dos sintomas e taxa de óbito) e com o diagnóstico molecular;

9) Testar a associação entre estes marcadores genéticos e a presença e duração dos anticorpos verificados pelo teste sorológico rápido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são os relacionados à coleta de sangue, caso seja necessário uma coleta adicional, sendo possível algum desconforto ou dor leve, bem como formação de hematoma. As coletas para os teste rápidos são realizadas com uma lanceta na ponta do dedo dos participantes, sendo bastante superficial e, em geral, causando um leve incômodo. Adicionalmente poderá haver algum constrangimento do participante ao responder perguntas pessoais ou sobre a sua respectiva história clínica, bem como o inconveniente de ter dois retornos para repetir os teste rápidos, que acarretam em deslocamento dos participantes ao lugar indicado pelo pesquisa.

Benefícios:

Os potenciais benefícios associados à pesquisa são especialmente coletivos, tendo em vista que os resultados poderão ajudar a entender como as pessoas respondem ao vírus. Não estão previstos retornos quanto ao resultado dos exames genéticos, tendo em vista que as informações que serão analisadas não possuem nenhuma repercussão clínica direta para os participantes. O resultado do teste rápidos estará disponível para o participante em 15 minutos, indicando se o mesmo já tem anticorpos contra o vírus. Esta informação será explicada com cautela pelo pesquisador, pois embora possa ajudar a entender se a pessoa desenvolveu imunidade contra o vírus, a interpretação do resultado ainda é motivo de discussão na literatura científica neste momento, sendo, por esta razão, um dos objetivos do presente estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto propõe um estudo prospectivo longitudinal desenvolvido com a colaboração da Secretaria Municipal de Saúde de Capão da Canoa (SMS-PMCC). A amostra será composta por pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 testados através de metodologia de RTPCR na

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

Unidade de Isolamento COVID-19 do município. A inclusão dos pacientes será independente do resultado do teste de PCR. O recrutamento desses pacientes está previsto entre agosto de 2020 a dezembro de 2021, estimando-se um tamanho amostral de 500 participantes. Destes, estima-se que metade da amostra (N=250) retorne após a alta hospitalar para os momentos 3 e 4 da pesquisa.

Os pacientes internados que forem indicados para realização do teste diagnóstico de COVID-19, conforme critérios assistenciais, serão convidados a participar do estudo através de um processo de consentimento realizado por um profissional da rede municipal de saúde e também membro da equipe de pesquisa.

No primeiro momento (momento 1) será feito o convite, após aceite, será realizada a assinatura do TCLE, quando também será solicitada autorização para coletar os dados do prontuário durante a internação. Será aplicado, então, o teste sorológico rápido dentro de 48 horas da coleta do material para teste de RT-PCR para diagnóstico assistencial. Também será realizada a coleta de 5 mL de sangue venoso para a extração de DNA. Visando minimizar o grau de invasividade, esta pode ser uma alíquota adicional concomitante a qualquer outra coleta para exame de sangue que o paciente possuir indicação de realizar ao longo da internação. Neste momento, enquanto aguardam quinze minutos para o resultado do teste, serão levantadas algumas informações (incluindo os sócio-demográficos e histórico familiar de comorbidades) que não estiverem registradas em prontuário e que sejam potencialmente relevantes para a análise dos resultados através de um questionário, apresentado no anexo 2. Para os pacientes que não necessitam internação, existe a recomendação assistencial de 15 dias de isolamento domiciliar. Para estes, será agendado neste momento o retorno em 15 dias para o momento 2.

No momento 2 está previsto um segundo teste sorológico rápido, quinze dias após a realização do primeiro teste tanto para aqueles que ficarem internados na unidade quanto para aqueles que tiverem recomendação de isolamento domiciliar. Para os pacientes que estiverem em isolamento domiciliar, estes deverão voltar a unidade para realização deste teste, considerando que estarão finalizando isolamento padrão recomendado. Serão coletados dados sobre sintomas através de um questionário. Para estes pacientes que estiverem em casa, neste momento, também será agendado o retorno para o momento 3.

O momento 3 será de 55 a 65 dias (média 2 meses) após a coleta de RT-PCR (dia do primeiro teste) para realização do terceiro teste sorológico rápido e preenchimento do questionário sobre presença de sintomas. Os pacientes deverão comparecer ao serviço indicado da Secretaria Municipal de Saúde: Serviço de Atenção Especializada - SAE da Secretaria Municipal de Saúde

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: 4.329.124

(Localizado na Rua 24, nº 1225, Bairro Santa Luzia, Capão da Canoa/RS).

O momento 4 será de 170 a 190 dias (média 6 meses) após a coleta do RT-PCR (dia do primeiro teste). O paciente deverá comparecer ao mesmo local do momento 3 e realizar os mesmos procedimentos encerrando sua participação na pesquisa.

Também está previsto um teste rápido adicional para os pacientes que ficarem mais de 24 horas internados no momento da alta hospitalar ou transferência (quando esta data não coincidir com os 15 dias do momento 2).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados o TCLE revisado, bem como os termos de anuência da Instituição co-participante e do local da pesquisa.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As alterações solicitadas nesta emenda, são as seguintes: 1) Atualização da equipe, com a inclusão da enfermeira Maharianne Nunes da Rosa, enfermeira, coordenadora da Unidade de Isolamento, que auxiliará na coleta de dados. 2) Alteração do momento 2, fixando em 15 dias a primeira repetição do teste sorológico rápido para comparações mais adequadas tendo em vista que a maioria dos pacientes não fica internado na Unidade e recebe recomendação de isolamento domiciliar. 3) Inclusão de um quinto teste rápido adicional que será realizado no momento da alta apenas para o paciente que ficar mais de 24 horas na Unidade ou no momento de transferência, para aqueles que precisam atendimento de alta complexidade, considerando as alterações no momento 2 descrito acima. 4) retirar o critério de inclusão que exigia a necessidade de capacidade consentir, tendo em vista, que há pacientes que chegam na unidade sem capacidade de consentir mas acompanhado de um responsável.

Diante do exposto, o relator considera adequadas as modificações implementadas no projeto.

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: 4.329.124

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1630281_E1.pdf	12/09/2020 20:04:06		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_2.pdf	12/09/2020 20:01:26	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_2_grifada.pdf	12/09/2020 20:01:15	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Emenda_1.pdf	12/09/2020 19:59:38	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_emenda1_grifado.pdf	12/09/2020 19:59:21	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Outros	Carta_emenda_1.pdf	12/09/2020 19:59:00	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	21/07/2020 16:02:00	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Outros	Termo_entrega_relatorio.pdf	21/07/2020 13:39:15	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Outros	Termo_anuencia_lab.pdf	21/07/2020 13:38:45	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Outros	Ficha_coleta_retorno.pdf	21/07/2020 13:38:06	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Outros	Ficha_coleta_dados.pdf	21/07/2020 13:37:29	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Outros	Parecer_conselho_saude_CC.pdf	21/07/2020 13:35:41	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_anuencia_secretaria_CC.pdf	21/07/2020 13:34:40	Júlia Pasqualini Genro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_prefeitura.pdf	21/07/2020 13:34:23	Júlia Pasqualini Genro	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: 4.329.124

PORTO ALEGRE, 08 de Outubro 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 DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação das características sensoriais e físico-químicas dos azeites de oliva extra virgem produzidos no Estado do Rio Grande do Sul

Pesquisador: Juliano Garavaglia

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 62324516.8.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.200.716

Apresentação do Projeto:

O consumo de azeite de oliva tem aumentando, principalmente, associado a hábitos saudáveis e busca de qualidade de vida. Possui sabor característico e, é necessário classificar cada azeite pela sua qualidade organoléptica, enquadrando o mesmo nos patamares de extra virgem, o de maior qualidade reconhecida, e virgem. O presente projeto de pesquisa tem como objetivo realizar análise físico-química e sensorial de azeites de oliva extra virgem produzidos no estado do Rio Grande do Sul, buscando identificar o perfil sensorial e a composição de cada azeite. Serão realizados analisados azeites provenientes de distintas áreas de produção e produzidos com diferentes variedades de azeitona. As amostras serão analisadas quanto a sua composição físico-química básica, quantidade de polifenóis, capacidade antioxidantes, perfil de ácidos graxos, características sensoriais (método oficial, análise descritiva quantitativa). Sendo assim, busca-se definir a composição do azeite de oliva extra virgem, suas características sensoriais, e sua relação com a região produtora e variedade de azeitona, como forma de identificação de cada azeite

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as características sensoriais do azeite de oliva extra virgem produzido a partir de azeitonas cultivadas no estado do Rio Grande do Sul, buscando a determinação da qualidade dos azeites 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

suas variações de acordo com o ano de produção, bem como, variedade de oliveira e regiões de cultivo. Além disso, os azeites serão avaliados quimicamente e de acordo com os parâmetros de identidade de qualidade estabelecidos, principalmente, a sua composição em polifenóis e perfil de ácidos graxos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como a análise sensorial utilizará os sentidos da visão, olfato e paladar não acarreta em nenhum risco ao participante. O tempo para a análise deve ser de aproximadamente 10 minutos. O participante será instruído a cuspir a amostra em recipiente apropriado e lavar a boca com água entre as provas, durante a avaliação sensorial.

Benefícios:

Ao fim do projeto, as pessoas recrutadas serão treinadas e poderão compor um painel sensorial de especialistas em azeite de oliva. Como benefício principal, destaca-se esta fase inicial de treinamento, a qual poderá desenvolver a acuidade sensorial de cada participante. Também se espera obter um maior conhecimento sobre as características sensoriais do azeite produzido no Estado. Além disso, serão propostas técnicas de análise sensorial que proporcionem melhor aproveitamento do azeite de oliva e possibilidades de consumo. Neste contexto, com o desenvolvimento do projeto, será possível a formação de um painel de especialistas na análise sensorial de azeites de oliva, podendo assim classificar e categorizar os azeites produzidos no Brasil. De acordo com a legislação vigente, a principal diferença entre os tipos de azeite no Brasil se refere às características sensoriais, evidenciando a importância do estudo e seus benefícios para a cadeia produtiva do azeite de oliva no estado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto iniciou em 2016 e esta emenda se refere à extensão de prazo até final de 2022

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão todos presentes e adequados.

Recomendações:

Não há

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: 5.200.716

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado a extensão de prazo.

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_1869408_E2.pdf	01/12/2021 16:12:36		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_relatorio_atualizado.pdf	01/12/2021 16:03:01	Juliano Garavaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_PROGRAD.pdf	24/01/2017 09:34:56	Juliano Garavaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado.pdf	24/01/2017 09:34:42	Juliano Garavaglia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Relatorio_projeto.pdf	08/11/2016 18:29:15	Juliano Garavaglia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Unisinos.pdf	08/11/2016 18:28:48	Juliano Garavaglia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Ufcspa.pdf	08/11/2016 18:26:52	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Cartaz_sensorial.pdf	08/11/2016 13:08:28	Juliano Garavaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/11/2016 12:52:05	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Ficha_Triangular.pdf	08/11/2016 09:48:34	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Ficha_ADQ.pdf	08/11/2016 09:48:20	Juliano Garavaglia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_NOVA.pdf	08/11/2016 09:44:49	Juliano Garavaglia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_SENSORIAL_AZEITE.docx	07/11/2016 11:37:30	Juliano Garavaglia	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: 5.200.716

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 13 de Janeiro de 2022

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 '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

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



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 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

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

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

(infetologia 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_amostras.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

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."



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 vitro*, 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-α7, 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 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

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.



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:

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de aspectos etiológicos e clínicos de pacientes com doenças genéticas ou síndromes malformativas atendidos no Serviço de Genética Clínica.

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: 2

CAAE: 69178217.7.0000.5345

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: 2.230.086

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma proposta de desenvolvimento de múltiplos estudos (série de casos ou mesmo relatos de caso) utilizando dados de prontuário de pacientes atendidos no Serviço de Genética Clínica da UFCSPA/HCSCPA desde a sua criação e que apresentarem diagnóstico de uma doença genética ou uma síndrome malformativa específica cuja descrição ou relato apresente relevância científica. Conforme o livro de registro, até o momento foram avaliados aproximadamente 10.000 pacientes no Serviço.

Objetivo da Pesquisa:

Descrever as características clínicas, laboratoriais e prognósticas de pacientes portadores de doenças genéticas ou síndromes malformativas atendidos no Serviço de Genética Clínica da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)/Complexo Hospitalar Santa Casa de Porto Alegre (CHSCPA) na forma de relatos de caso ou séries de casos, a partir de dados clínicos obtidos em seus prontuários médicos.

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: 2.230.086

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como o estudo será totalmente realizado em base de dados, não há riscos para os indivíduos. Além disso, os dados coletados e os resultados serão preservados confidenciais e de uso exclusivo dos pesquisadores.

Será assegurado o anonimato dos pacientes envolvidos na pesquisa.

Benefícios:

O benefício se dará pela produção de conhecimento e pela formação acadêmica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Proposta relevante e metodologicamente adequada para ser desenvolvida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

Sugere-se reapresentar o Termo de entrega de relatório parcial e final com a readequação de cronograma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está adequado para ser desenvolvido até dezembro de 2022.

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_925489.pdf	04/07/2017 16:24:13		Aceito
Outros	Authorization_image.pdf	04/07/2017 16:21:35	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	Autorizacao_imagem.pdf	04/07/2017 16:21:02	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	Autorizacao_uso_de_dados.pdf	04/07/2017 16:20:31	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Geral_Doencas_Geneticas_1.pdf	04/07/2017 16:19:02	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Parecer Anterior	Parc_929_09_498_09_A.pdf	25/05/2017 08:46:21	Paulo Ricardo Gazzola Zen	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: 2.230.086

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Geral_Doencas_Geneticas.pdf	25/05/2017 08:43:20	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_responsavel_pelo_setor.pdf	25/05/2017 08:41:56	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	anexo5_termo_compromisso_entrega_relatorio_final.pdf	23/05/2017 11:05:37	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	Alteracao_coordenador.pdf	23/05/2017 10:45:13	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	23/05/2017 10:43:18	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	RELATRIO_DE_PESQUISA.pdf	22/05/2017 10:07:51	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Cronograma	Cronograma_2014.pdf	22/05/2017 10:07:07	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 21 de Agosto de 2017

Assinado por:

**Julia Fernanda Semmelmann Pereira Lima
(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



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 Pesquisa - COMPESQ

CARTA DE APROVAÇÃO

A Comissão de Pesquisa analisou o projeto:

Número: 25/2022

Título: **Aspectos físicos para o controle da qualidade nas modernas técnicas em radioterapia**

Coordenador: **Mirko Salómon Alva Sánchez**

Vigência: **01/03/2022** a **01/03/2026**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Mirko Salómon Alva Sánchez

Equipe Externa: Não possui.

Atestamos que o projeto de pesquisa acima identificado foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA. 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.

Porto Alegre, 24 de março de 2022

RENATA PADILHA GUEDES
Coordenadora Da Comissão De Pesquisa



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



Documento assinado eletronicamente por **Renata Padilha Guedes** em
24/03/2022, às 16:09:20, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=c78GAdWUVsk7zBbzx5N2bA==.

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@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 Pesquisa - COMPESQ

CARTA DE APROVAÇÃO

A Comissão de Pesquisa analisou o projeto:

Número: 27/2022

Título: **Efeitos da exposição ao material particulado 2,5 na resposta in vitro de monócitos e linfócitos T ao vírus SARS-CoV-2**

Coordenador: **Pedro Roosevelt Torres Romão**

Vigência: **01/04/2022 a 01/04/2024**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Roseana Böek Carvalho
- Paula Coelho Teixeira
- Pedro Roosevelt Torres Romão
- Bruna Marmett
- Alessandra Peres

Equipe Externa:

- Simone Gonçalves Da Fonseca - UFG

Atestamos que o projeto de pesquisa acima identificado foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA. 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.

Porto Alegre, 28 de março de 2022

RENATA PADILHA GUEDES
Coordenadora Da Comissão De Pesquisa



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



Documento assinado eletronicamente por **Renata Padilha Guedes** em
28/03/2022, às 11:22:05, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=lrJbg6hRsN/U8bGmTiSBOW==.



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:

--



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 *“Desenvolvimento, otimização, caracterização e avaliação de nanopartículas para a produção de medicamentos”* está registrado na Comissão de Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre com o número 063/2019, sob responsabilidade de Tanira Alessandra Silveira Aguirre.

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, 03 de abril de 2020.

Henrique Silveira
Secretário da Comissão de Pesquisa
UFCSPA

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



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**.