

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de parâmetros de massa muscular e de hidratação durante a internação na UTI e associação com desfechos clínicos: um estudo de coorte prospectivo

Pesquisador: Flávia Moraes Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51677421.8.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.022.034

Apresentação do Projeto:

Estudo de coorte prospectivo com amostra de pacientes adultos (18 anos), em ventilação mecânica (VM), admitidos na UTI nas últimas 24

horas com previsão de permanência na UTI por pelo menos 72 horas. Serão coletados os dados clínicos e sociodemográficos de prontuário

eletrônico. O estado nutricional será avaliado na admissão na UTI utilizando os critérios propostos pelo Global Leadership Initiative on Malnutrition

(GLIM). A avaliação de MM por US do músculo reto-femoral e vasto intermediário será realizada na admissão, e a cada 3 dias nas primeiras duas

semanas de internação na UTI. A avaliação antropométrica será realizada na admissão, após sete e 14 dias e incluirá os parâmetros de

circunferência da panturrilha (CP), circunferência do braço (CB) e espessura do músculo adutor do polegar (EMAP). A bioimpedância será realizada

no primeiro, terceiro, quinto, sétimo e 14 dia de internação na UTI e serão mensurados os parâmetros de AF e BIVA. Força e função muscular serão

avaliados na alta da UTI, utilizando os parâmetros de força do aperto de mão (FAM) e PFIT-s (Physical Function in Intensive Care Test-scored),

respectivamente. A adequação da terapia nutricional será avaliada a partir da relação entre dieta

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

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.022.034

prescrita e dieta infundida (fórmula, volume, calorias e proteína). Os pacientes serão acompanhados pelo prontuário eletrônico para coleta dos desfechos de tempo de utilização de VM, tempo de internação na UTI, tempo de internação hospitalar e óbito intra-hospitalar e após 3 meses de alta hospitalar os pacientes serão contatos via ligação telefônica para coleta dos desfechos de reinternação hospitalar, qualidade de vida (SF-36: Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey) e óbito. A análise dos dados será realizada no programa SPSS. O projeto de pesquisa será conduzido de acordo com os pressupostos éticos da Resolução 466/12 com previsão de conclusão de 15 meses.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a alteração de parâmetros de massa muscular e de hidratação durante a internação na UTI e sua associação com desfechos clínicos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o valor prognóstico da depleção de MM identificada pela US em amostra de pacientes críticos.
- Avaliar o valor prognóstico da piora da qualidade muscular identificada pela US em amostra de pacientes críticos.
- Avaliar o valor prognóstico da alteração de indicadores antropométricos em amostra de pacientes críticos.
- Avaliar a associação entre adequação da TN e depleção de MM em amostra de pacientes críticos.
- Avaliar a associação entre adequação da TN e alteração da qualidade muscular em amostra de pacientes críticos.
- Avaliar a associação entre depleção de MM avaliada pela US e antropometria durante a internação na UTI e parâmetros de função e força muscular na alta da UTI.
- Avaliar a associação entre perda de MM e adequação da TN durante a internação na UTI e QV 3 meses pós-alta da UTI.
- Avaliar o valor prognóstico do AF e da alteração desse parâmetro durante a internação na UTI.
- Avaliar o valor prognóstico da hiper-hidratação avaliada pelo BIVA em amostra de pacientes críticos.
- Avaliar a concordância entre o balanço hídrico cumulativo e BIVA mensurados durante a

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

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.022.034

internação na UTI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Há riscos mínimos associados à participação nessa pesquisa: os participantes envolvidos podem experimentar algum grau de desconforto no momento da avaliação nutricional (aferição das medidas antropométricas, realização de bioimpedância e ultrassonografia, FAM, PFIT-s) e para responder o questionário de qualidade de vida (SF36). Os familiares poderão se sentir desconfortáveis para responder dados sobre peso e ingestão alimentar prévia do paciente.

Benefícios:

O paciente não terá nenhum benefício em participar da pesquisa. Porém todos os pacientes identificados com depleção de massa muscular, hiper-hidratação e redução de força e função muscular serão sinalizados para a equipe multiprofissional (nutrição, fisioterapia, medicina e enfermagem)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo é prospectivo, observacional que busca avaliar a utilização de ferramentas adicionais não invasivas para avaliação da massa muscular e excesso de líquido em pacientes necessitando de tratamento intensivo. Tem o potencial de contribuir para uma melhor abordagem na detecção mais precoce dessas complicações e reduzir os desfechos desfavoráveis associados a elas que poderão ser aplicadas em populações na mesma situação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE está escrito de forma clara e acessível dirigido para o responsável pelo paciente considerando que estará em UTI sem condições de decisão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto encontra-se dentro da Res 466/12 do CNS para pesquisas envolvendo seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos

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

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.022.034

Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1804320.pdf	09/09/2021 18:15:42		Aceito
Outros	DeclaracaoDadosProntuario.pdf	09/09/2021 18:09:36	Júlia Lima	Aceito
Outros	DeclaracaoConfidencialidade.pdf	09/09/2021 18:09:11	Júlia Lima	Aceito
Outros	FormularioInscricao.pdf	09/09/2021 18:08:33	Júlia Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/09/2021 18:06:56	Júlia Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_UTI_FINAL.pdf	09/09/2021 18:03:39	Júlia Lima	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	09/09/2021 18:03:07	Júlia Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.022.034

PORTO ALEGRE, 06 de Outubro de 2021

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

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 284/21

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

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

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Katya Vianna Rigatto

5) RESUMO DO PROJETO:

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

ECA-AngII-AT1, poderá ser estimular o eixo ECA2-Ang-(1-7)-Alamandina-MrgD. Assim sendo, utilizando o mesmo modelo experimental de fibrose pulmonar induzida por inalação de bleomicina em ratos, pretendemos testar os possíveis efeitos benéficos do tratamento com Alamandina *in vivo*, e *in vitro* nos fibroblastos provenientes dos pulmões destes ratos com FP. A nossa proposta ainda é pioneira, factível, interinstitucional e, se nossas hipóteses forem demonstradas, poderão gerar mais conhecimentos compatíveis: 1- com a melhoria do manejo da FP e da qualidade de vida dos pacientes; 2- com a redução do número de internações, de transplantes e dos custos para o Sistema Único de Saúde.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Objetivos Gerais

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

Objetivos Específicos

In vivo

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

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

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título

☒

Adequado

☐

Comentários

Introdução

☒

Adequada

☐

Comentários

Objetivos

☒

Adequados

☐

Comentários

Relevância e Justificativa

☒

Adequados

☐

Comentários

Materiais e Métodos

☒

Adequados

☐

Comentários

Cronograma para execução da pesquisa

☒

Adequado

☐

Comentários

Orçamento e fonte financiadora

☒

Adequados

☐

Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒

Sim

☐

Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse:

B |

C ☐

D ☒

E ☐

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

Espécie:

Rattus norvegicus

Número Amostral:

70



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Redução Amostral:

☐

Sim

☒

Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐

Sim

☒

Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐

Sim

☒

Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

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

Anestesia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

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

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

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

Local de Realização (Biotério/Labotatório):

Outra instituição. Qual?



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
Início do projeto			

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

☒ Aprovado

☐ Com Pendência

☐ Não aprovado

Data de início 01/06/2021

Data de término 01/12/2022

Comentários gerais sobre o projeto:

Sugestões e observações levantadas anteriormente foram plenamente atendidas.



Documento assinado digitalmente

FERNANDA BASTOS DE MELLO

Data: 28/03/2023 16:37:13-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CEUA –COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA E ENSINO

1) PROTOCOLO Nº: 284/21

2) DATA DO PARECER: 19/10/2022 Parecer 791/21

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

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Katya Vianna Rigatto

5) RESUMO DO PROJETO:

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

ECA-AngII-AT1, poderá ser estimular o eixo ECA2-Ang-(1-7)-Alamandina-MrgD. Assim sendo, utilizando o mesmo modelo experimental de fibrose pulmonar induzida por inalação de bleomicina em ratos, pretendemos testar os possíveis efeitos benéficos do tratamento com Alamandina *in vivo*, e *in vitro* nos fibroblastos provenientes dos pulmões destes ratos com FP. A nossa proposta ainda é pioneira, factível, interinstitucional e, se nossas hipóteses forem demonstradas, poderão gerar mais conhecimentos compatíveis: 1- com a melhoria do manejo da FP e da qualidade de vida dos pacientes; 2- com a redução do número de internações, de transplantes e dos custos para o Sistema Único de Saúde.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

Objetivos Gerais

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

Objetivos Específicos

In vivo

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

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

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

7) FINALIDADE DO PROJETO:

☐

Ensino

☒

Pesquisa

8) ITENS METODOLÓGICOS E ÉTICOS DO PROJETO:

Título

☒

Adequado

☐

Comentários

Introdução

☒

Adequada

☐

Comentários

Objetivos

☒

Adequados

☐

Comentários

Relevância e Justificativa

☒

Adequados

☐

Comentários

Materiais e Métodos

☒

Adequados

☐

Comentários

Cronograma para execução da pesquisa

☒

Adequado

☐

Comentários

Orçamento e fonte financiadora

☒

Adequados

☐

Comentários

9) O PROJETO ESTÁ ADEQUADO À LEGISLAÇÃO VIGENTE:

☒

Sim

☐

Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse:

B |

C ☐

D ☒

E ☐

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

Espécie:

Rattus norvegicus

Número Amostral:

70



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Redução Amostral:

☐

Sim

☒

Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐

Sim

☒

Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐

Sim

☒

Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒

Adequada

☐

Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

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

Anestesia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

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

Eutanásia dos animais (se aplicável):

☒

Adequada

☐

Inadequada

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

Local de Realização (Biotério/Labotatório):

Outra instituição. Qual?



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
Início do projeto			

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

☒ Aprovado

☐ Com Pendência

☐ Não aprovado

Data de início 01/06/2021

Data de término 01/03/2024

Comentários gerais sobre o projeto:

Emenda aprovada - prorrogação do término do projeto para 03/2024.



Documento assinado digitalmente
FERNANDA BASTOS DE MELLO
Data: 28/03/2023 16:37:13-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.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: **900/2024**

Título: **AVALIAÇÃO DE GLIFOSATO EM DIETAS ENTERAIS E FÓRMULAS INFANTIS À BASE DE SOJA**

Pesquisador(a) Responsável: **Eliane Dallegrave**

Vigência: **01/03/2023** a **31/12/2026**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Kathleen Krüger Peres
- Sarah Carobini Werner De Souza Eller Franco De Oliveira
- Eliane Dallegrave

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, 07 de junho de 2024

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
07/06/2024, às 14:34:04, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=V/sjycnffN//X9YhgsO8aQ==.



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: 296 22 Parecer 785/22

2) DATA DO PARECER: 08/06/22

3) TÍTULO DO PROJETO:

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DA FARINHA DE FOLHA DE OLIVEIRA (*Olea europaea* LINNAEUS) EM MODELO ANIMAL E REVISÃO DA EFICÁCIA CARDIOPROTETORA DA OLEUROPEÍNA

4) PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Orientadora: Profa. Dra. Eliane Dallegrave

Co-orientadores: Prof. Dr. Juliano Garavaglia

Profa. Dra. Simone Morelo Dal Bosco

5) RESUMO DO PROJETO:

A obesidade e o sobrepeso são fatores de risco para doenças cardiovasculares e possuem alta prevalência na população mundial. O uso de componentes isolados provenientes de plantas tem sido estudado para auxílio na perda de peso e melhora da condição cardiovascular. Um desses produtos são as folhas de oliveira, que são ricas em oleuropeína. As folhas de oliveira são um subproduto proveniente da produção de olivas. Sendo assim, este tipo de cultivo envolve uma necessidade de reutilização ou emprego deste resíduo em outros processos produtivos. Esta tese está dividida em três etapas, sendo elas: etapa 1 – ensaio de toxicidade crônica com ratos machos e fêmeas por 90 dias (OECD 408), etapa 2 – revisão sistemática sobre os efeitos da oleuropeína associados à cardioproteção em seres humanos e, por fim, etapa 3 – desenvolvimento de linha de produtos de gênero alimentício a base de farinha de folha de oliveira. Os resultados esperados da etapa 1 envolvem a produção de dois artigos contendo dados referente a hematologia, bioquímica, histologia, parâmetros de estresse oxidativo e imunológicos. Já na etapa 2, o resultado esperado está relacionado a um artigo de revisão sistemática com dados relacionados ao consumo de oleuropeína e saúde cardiovascular em seres humanos. A etapa 3 terá como produto um artigo com dados referentes à análise físico-química e análise sensorial (análise descritivo-quantitativa). Os produtos obtidos da tese de doutorado servirão como base em três pilares, avaliação da segurança, revisão da eficácia protetora cardiovascular e desenvolvimento de produtos alimentícios.

6) OBJETIVOS DO PROJETO:

- avaliar a segurança da farinha de folhas de oliveira em modelo animal



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 geral é avaliar a toxicidade oral crônica durante 90 dias da farinha de folha de oliveira em ratos Wistar adultos machos e fêmeas.

Objetivos específicos:

- Estimar a dose crônica sem efeitos adversos observados (NOAEL)
- Avaliar a ingestão hídrica e alimentar durante o ensaio
- Avaliar os parâmetros hematológicos (hemoglobina, hematócrito, volume corpuscular médio (VCM), hemoglobina corpuscular média (HCM), Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média (CHCM), plaquetas e leucócitos) em plasma e contagem diferencial em sangue total corado em lâmina, e bioquímicos (uréia, creatinina, alanina transaminase (ALT), aspartato transaminase (AST), fosfatase alcalina, amilase, creatinina, creatininaquinase fração MB, lipase, glicose, triglicerídeos, colesterol total, colesterol LDL e colesterol HDL) em soro
- Avaliar parâmetros de produção de citocinas pró-inflamatórias TNF- α (fator de necrose tumoral), IL-6 (interleucina 6) e IL-1 (interleucina 1) em soro e diferentes tecidos (hepático e cardíaco)
- Avaliar o efeito dos biomarcadores de estresse oxidativo: TBARS, Óxido nítrico (NO) e espécies reativas de oxigênio (ROS)
- Avaliar a histopatologia dos órgãos (coração, fígado e rins)

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:



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

☒ Sim

☐ Não

10) INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS:

Grau de dor/estresse: B ☐ C ☐ D ☐ E ☐

Justifique:

Grau de invasividade 1 (leve)

Grau de estresse/dor intencional: curto (restrição hídrica e alimentar de 3h)

Espécie: wistar

Número Amostral: 100

Redução Amostral:

☐ Sim

☒ Não

Justifique:

Substituição de Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira uma nova metodologia:

Aprimoramento da Metodologia:

☐ Sim

☒ Não

Se achar necessário, justifique e sugira aprimoramentos da metodologia:

Acomodação e manutenção dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Manipulação dos animais:

☒ Adequada

☐ Inadequada

Se achar inadequada cite abaixo as melhorias necessárias:

Analgesia dos animais (se aplicável):

☐ Adequada

☐ Inadequada

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

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

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/Labotarório):

Ensaio de toxicidade *in vivo* nas salas de Experimentação do Biotério e no Laboratório de Pesquisa em Toxicologia da UFCSPA.

Análises hematológicas e bioquímicas no Laboratório de Análises Clínicas, UFCSPA.

Marcadores imunológicos e de estresse oxidativo no Laboratório de Imunologia Celular e Molecular e a histopatologia no Laboratório de Patologia, UFCSPA.

Outra instituição. Qual?

11) CRONOGRAMA DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

Data	Espécie	Sexo	Quantidade
	wistar	fêmea (60 dias)	50
	wistar	macho(60 dias)	50

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: 2022/1

Data de Término: 07/2025

Comentários gerais sobre o projeto:



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

ATESTADO DE REGISTRO

Dados do Projeto:

Número: **385/2023**

Título: **Caracterização do envolvimento do sistema purinérgico e dinâmica de infocitos T residentes de memória na imunopatogenia de doenças virais e bacterianas**

Pesquisador(a) Responsável: **Pedro Roosevelt Torres Romão**

Vigência: **09/09/2022 a 31/12/2026**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Priscila Becker Da Silva
- Paula Coelho Teixeira
- Luiz Carlos Rodrigues Junior
- Pedro Roosevelt Torres Romão
- Tiago Franco De Oliveira

Equipe Externa:

- Simone Gonçalves Da Fonseca - UFG

Atestamos que o projeto de pesquisa acima identificado foi previamente aprovado pelo CEP e após, foi registrado no Sistema de Registro de Projetos de Pesquisa da UFCSPA. Salientamos que cabe ao CEP toda a avaliação referente às questões éticas do projeto e que qualquer alteração no projeto original deve ser reportada ao CEP que aprovou o projeto. Este atestado não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA.

Porto Alegre, 31 de março de 2023

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
31/03/2023, às 16:27:48, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=nkP+EmC6ZgFrMkCnsDnknA==.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização do envolvimento do sistema purinérgico e dinâmica de infócitos T residentes de memória na imunopatogenia de doenças virais e bacterianas

Pesquisador: PEDRO ROOSEVELT TORRES ROMAO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61710722.9.0000.5345

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

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.632.602

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo transversal do tipo caso-controle, onde os pacientes com infecção respiratória terão um única coleta de sangue e aspirado traqueal e o grupo controle (coleta apenas de sangue). Os dois grupos serão comparados em relação a parâmetros clínico-laboratorial, desfechos e análises de parâmetros do sistema purinérgico e resposta imune.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar o papel da sinalização purinérgica e linfócitos T residentes de memória em infecções virais e bacterianas graves e correlacionar estas alterações com a gravidade e desfecho das doenças

Objetivo Secundário:

Em pacientes com infecções respiratórias graves causadas por vírus e bactérias, incluindo casos de COVID-19 e sepse decorrente das infecções pretende-se avaliar em células mononucleares do sangue periférico e aspirado traqueal: a) Os níveis pulmonares e sistêmicos de nucleotídeos extracelulares da adenina: adenosina trifosfato (ATP), adenosina difosfato (ADP), adenosina monofosfato (AMP) e nucleosídeo adenosina; b) A atividade de hidrólise de nucleotídeos da adenina em PBMCs de pacientes internados; c) A expressão de ectonucleotidases CD38, CD39 e CD73 em monócitos CD14+, linfócitos T CD4+ e CD8+ e linfócitos B CD19+ (sangue e aspirado traqueal); d)

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.632.602

A expressão de purinoreceptores P2X (P2X1, P2X4, P2X7) e P2Y (P2Y1, P2Y2, P2Y14) e receptores de adenosina A2A e A2B em PBMC de pacientes COVID-19 e/ou PBMC de indivíduos saudáveis tratadas com plasma de pacientes; e) A expressão de moléculas de co-estimulação e ativação (CD28, CD27, CD127) e moléculas de exaustão (PD-1, KLRG-1) em linfócitos T CD4+ e CD8+ de pacientes na presença e ausência de agonistas e antagonistas receptores de adenosina e ATP (sangue e pulmão);f) A expressão de ectonucleotidases, purinoreceptores e expressão intracelular de citocinas em LT, LB e monócitos periféricos após estimulação com vírus SARS-CoV-2 inativado;g) A expressão de TLR-4, TLR-9, CD69, HLA-DR e a ativação do fator de transcrição KappaB (NF-kB) em monócitos após estimulação in vitro com diferentes ligantes de TLRs, na presença e ausência de agonistas e antagonistas receptores de adenosina e ATP (sangue e pulmão);h) A produção de PGE2, CD14 solúvel, TNFalfa,IL-1beta, IL-6, IL-10, IL-17A, TGF-beta1, IFN-alfa por PBMCs de pacientes incubados in vitro na presença e ausência de agonistas e antagonistas receptores de adenosina e ATP;i) Potencial de membrana mitocondrial, massa mitocondrial, geração de espécies reativas de oxigênio e apoptose de monócitos e LT após estimulação in vitro com diferentes ligantes de receptores do tipo Toll, na presença e ausência de agonistas e antagonistas receptores de adenosina e ATP.j) Quantificar e avaliar a função de células TRMs presentes em amostra de secreção do trato respiratório inferior de pacientes internados em unidade de tratamento intensivo por infecção viral respiratória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente projeto apresenta riscos e benefícios. O risco consiste em potencial desconforto na coleta de sangue, dor no local da picada, formação de hematomas (manchas roxas) no local da coleta e tonturas, provenientes da punção venosa, que serão acompanhados pela equipe de coleta, conforme procedimentos de rotina. Havendo estas reações adversas, o participante receberá todos os cuidados necessários dos pesquisadores e equipe de saúde deste projeto. Para o grupo de pacientes internados, tanto a coleta de sangue como o procedimento de aspiração de secreção traqueal fazem parte do tratamento do paciente na UTI e será realizado pela equipe fisioterapeuta da UTI, onde o paciente é continuamente monitorizado e rapidamente atendido ao sinal de qualquer instabilidade hemodinâmica ou hipoxemia decorrente do procedimento.

Benefícios:

Com relação aos benefícios, a participação neste estudo permitirá o desenvolvimento de

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.632.602

conhecimento que contribuirá para saúde pública, levando ao avanço do conhecimento e criação de estratégias visando o manejo das doenças pulmonares graves. Os participantes não receberão de forma direta nenhum benefício.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo transversal do tipo caso-controle, onde os pacientes com infecção respiratória terão um única coleta de sangue e aspirado traqueal e o grupo controle (coleta apenas de sangue). Os dois grupos serão comparados em relação a parâmetros clínico-laboratorial, desfechos e análises de parâmetros do sistema purinérgico e resposta imune.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com as exigências do Sistema CEP-CONEP

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos.

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_1990397.pdf	16/08/2022 16:52:11		Aceito
Outros	termo_relatorio.pdf	16/08/2022 16:51:53	Gilson Pires Dorneles	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_romao.pdf	02/08/2022 16:33:58	Gilson Pires Dorneles	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_hospital.pdf	28/07/2022 14:25:25	Gilson Pires Dorneles	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_centralanalitica.pdf	28/07/2022 14:25:18	Gilson Pires Dorneles	Aceito
Outros	Flyer_BALF_PESQUISA.pdf	28/07/2022 10:36:10	Gilson Pires Dorneles	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_UNIBIO.pdf	28/07/2022 10:34:27	Gilson Pires Dorneles	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCA.docx	28/07/2022 10:33:33	Gilson Pires Dorneles	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.632.602

Ausência	TCA.docx	28/07/2022 10:33:33	Gilson Pires Dorneles	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/07/2022 10:33:25	Gilson Pires Dorneles	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_priscila_BALF.docx	28/07/2022 10:33:11	Gilson Pires Dorneles	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 09 de Setembro de 2022

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

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



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

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA

CARTA DE APROVAÇÃO

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

Número: **544/2023**

Título: **Avaliação do impacto da ativação imune materna pela obesidade e administração de Poli (I:C) e LPS durante a gestação**

Pesquisador(a) Responsável: **Renata Padilha Guedes**

Vigência: **01/08/2023** a **31/12/2026**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Renata Padilha Guedes
- Márcia Giovenardi
- Jeferson Jantsch
- Fernanda Da Silva Rodrigues
- Victor Silva Dias

Equipe Externa:

- Victorio Bambini Junior - OUTRA
- Yasmin Meireles Bitencourt - OUTRA

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

Parecer: *Projeto aprovado.*

Animal	Espécie	Linhagem	Origem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		
						M	F	Subtotal
Rato	isogênico	-	biotério	3 mês/meses	250 gramas	12	24	36
Rato	isogênico	-	biotério	21 dia(s)	150 gramas	12	12	24
						Total		60



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

Porto Alegre, 12 de julho de 2023

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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Bastos De Mello** em 12/07/2023, às 11:59:14, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade deste documento pode ser conferida em: validadorqr/?code=LYNfoEZFW9LY0HZvA8eGvw==.



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: **629/2023**

Título: **Obtenção e análise de produtos de biotransformação dos compostos 25X-NBOHs**

Pesquisador(a) Responsável: **Tiago Franco De Oliveira**

Vigência: **06/10/2023** a **06/10/2025**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Tiago Franco De Oliveira
- Sarah Carobini Werner De Souza Eller Franco De Oliveira
- Laura Dewes Schmitz
- Patrícia De Souza Schwarz

Equipe Externa:

- Gustavo Machado Das Neves - UFRGS

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, 13 de outubro de 2023

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
13/10/2023, às 12:49:05, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=jHS34SwNm3rJ23aaLx7uDQ==.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: Marcia Rosangela Wink

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 98290318.5.3001.5345

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

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.214.091

Apresentação do Projeto:

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

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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

Objetivo Secundário:

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

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.214.091

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

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

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

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

Benefícios:

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi iniciado conforme parecer emitido anteriormente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados.

Recomendações:

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

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em andamento.

Aprovar

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.214.091

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 21 de Março de 2019

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

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA RESPOSTA DE CÉLULAS IMUNES FRENTE AO CÂNCER COLORRETAL E FORMAÇÃO DE METÁSTASE

Pesquisador: ANTONIO NOCCHI KALIL

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 11015719.8.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Capes Coordenação Aperf Pessoal Nível Superior

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.434.086

Apresentação do Projeto:

Metodologia Proposta:

Obtenção das amostras tumorais: O procedimento cirúrgico será conduzido de forma habitual, sem acrescentar ou remover etapa da técnica necessária para a remoção do tumor. Serão coletadas amostras tumorais e tecido da mucosa intestinal adjacente livre de tumor, a pelo menos 10 cm da borda tumoral. As biópsias que serão utilizadas nesse projeto serão armazenadas em: (a) tampão PBS que tem como finalidade proteger o tecido tumoral/adjacente ao tumor e manter a integridade celular para a extração de TAM/TAN ou para a realização do cultivo primário de tecido tumoral; (b) RNeasy® amostras que serão utilizadas para as análises de qPCR. As amostras serão encaminhadas para o Laboratório de Cultivo Celular da UFCSPA para a realização das análises. Os dados clínicos dos pacientes serão coletados pelos seus médicos responsáveis ao longo do tratamento. Os espécimes ressecados serão patologicamente classificados de acordo com a sétima edição da classificação de tumores malignos UICC TNM. Coleta de sangue: Amostras de sangue (10 mL) dos pacientes diagnosticados com CCR primário ou com metástase e dos indivíduos

controles serão coletadas por punção venosa em tubo vacutainer sem anticoagulante. O soro será obtido por centrifugação e armazenado em freezer -80°C até o momento das análises. Amostras de sangue de cordão umbilical: bolsas de sangue de cordão umbilical doadas pelo Banco de Sangue de Cordão do HCPA, após vencimento para uso médico, serão distribuídas em falcons e

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

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.434.086

centrifugadas com Ficoll para isolamento das células imunes de interesse (projeto aprovado no CEUA: 2.476.898). Obtenção dos dados clínicos e variáveis clínicas de interesse: Os dados dos pacientes serão coletados a partir de informações providas pelos seus médicos assistentes ao longo do tratamento e registradas em prontuários eletrônicos. Serão estudadas as seguintes variáveis de cada paciente: gênero, idade, data da ressecção do tumor primário, estadiamento TNM da lesão primária, presença de metástases à distância, realização de quimioterapia sistêmica ou radioterapia local adjuvante ao tratamento da lesão primária, número de nódulos identificados, status da margem cirúrgica, grau histológico do tumor metastático, presença de invasões linfática e perineural, componente mucinoso, dosagem sérica do antígeno carcinoembrionário (CEA) pré-operatório. Estudo experimental: Cultura de linhagem de células de câncer colorretal (Caco-2). Obtenção dos macrófagos associados ao tumor: Serão isolados utilizando o gradiente de Ficoll, conforme previamente descrito com menores modificações (Chen, 2016). Obtenção dos neutrófilos associados ao tumor (Allam et al, 2018). Cultura primária de macrófagos: Será realizada a partir da diferenciação de monócitos periféricos conforme previamente descrito por Parisi (Parisi, 2014). Cultura primária de neutrófilos: Neutrófilos serão isolados a partir de sangue total por meio de gradiente de ficoll conforme previamente descrito (OH et al, 2008). Cultura primária de células tumorais isoladas de biópsias (protocolo adaptado de Souza, 2014). PCR em tempo real (qPCR): O RNA total será extraído a partir das amostras utilizando kit específico e o cDNA será sintetizado pela reação da transcriptase reversa seguindo as recomendações do fabricante. O cDNA sintetizado será utilizado como molde para as reações de qPCR utilizando primers específicos. Citometria de fluxo (FACS): Quantificação da expressão de HLA-DR, CD163, CD206, CD209 e CD11b, CD15, CD16 e CD66b para neutrófilos humanos baseado na imunodetecção com anticorpo secundário marcado com fluorescência. As citocinas séricas TNF-, IL-1, IL-6, IL-10, TGF- serão determinadas utilizando kit CBA, seguindo as recomendações do fabricante. Análise estatística: Os dados

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar a participação do sistema imune na progressão do câncer colorretal e na formação de metástases.

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

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.434.086

Objetivo Secundário:

- Analisar a densidade de TAM (macrófagos associados ao tumor) e de TAN (neutrófilos associados ao tumor) em biópsias tumorais e nas bordas livres de tumor.
- Investigar a polarização de macrófagos e neutrófilos humanos exposto ao soro de pacientes com CCR ou com tumor metastático.
- Investigar a polarização de cultura primária de macrófagos e de neutrófilos humanos co-cultivadas com células tumorais de CCR.
- Analisar parâmetros de sinalização purinérgica em cultura de células imunes (macrófagos e neutrófilos) expostos ao soro pacientes diagnosticados com CCR ou com tumor metastático ou co-cultivados com as células tumorais.
- Investigar os níveis séricos de ATP e de seus metabólitos, particularmente a adenosina, em soro de pacientes diagnosticados com CCR ou com tumor metastático.
- Correlacionar os dados obtidos a partir da análise das biópsias tumorais e das culturas de células imunes com os dados clinicopatológicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo pacientes do Grupo Hospitalar Santa Casa submetidos à ressecção cirúrgica com intenção curativa de adenocarcinoma colorretal, maiores de 18 anos, de ambos os sexos; no grupo controle serão incluídos pessoas de Porto Alegre e região metropolitana, sem diagnóstico ou histórico de qualquer tipo de câncer, maiores de 18 anos e de ambos os sexos.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes submetidos a tratamento neoadjuvante e com infecções por vírus crônicos, incluindo HBV, HCV e HIV. Além disso, pacientes com histórico familiar de Polipose Adenomatosa Familiar (PAF) ou câncer colorretal não polipoide hereditário (CCRNPH) serão excluídos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendências atendidas e adequadas no parecer anterior, conforme solicitado em carta em anexo a situação do parecer consubstanciado foi pendente e deveria ser "aprovado".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

apresentados e adequados.

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

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.434.086

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1269649.pdf	26/06/2019 10:20:37		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Parecer_26_06_2019.pdf	26/06/2019 10:19:42	Elizandra Braganhol	Aceito
Outros	Carta_resposta_CCR_2019.pdf	31/05/2019 15:30:05	Elizandra Braganhol	Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado_CCR_2019.pdf	31/05/2019 15:27:07	Elizandra Braganhol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CCRCEP_corrigido_2019.pdf	31/05/2019 15:26:54	Elizandra Braganhol	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento_controle_CCR_versao2.pdf	31/05/2019 15:26:40	Elizandra Braganhol	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	termo_consentimento_biopsia_CCR_versao2.pdf	31/05/2019 15:26:29	Elizandra Braganhol	Aceito

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

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.434.086

Ausência	termo_consentimento_biopsia_CCR_ver sao2.pdf	31/05/2019 15:26:29	Elizandra Braganhol	Aceito
Orçamento	Orcamento_detalhado_CCR.pdf	19/03/2019 20:30:35	Elizandra Braganhol	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_confidencialidade.pdf	19/03/2019 20:29:02	Elizandra Braganhol	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_compormisso_utiliancao_m aterial_biologico.pdf	19/03/2019 20:28:26	Elizandra Braganhol	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_isencao_de_onus_instituica o.pdf	19/03/2019 20:27:55	Elizandra Braganhol	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_utilizacao_pontuarios.pdf	19/03/2019 20:27:19	Elizandra Braganhol	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_entrega_relatorio.p df	19/03/2019 20:14:10	Elizandra Braganhol	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_chefia.pdf	19/03/2019 20:09:50	Elizandra Braganhol	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_anuencia_responsavel.pdf	19/03/2019 19:21:23	Elizandra Braganhol	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_CCR.pdf	19/03/2019 19:19:25	Elizandra Braganhol	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 03 de Julho de 2019

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

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



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

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Pesquisa - COMPESQ

ATESTADO DE REGISTRO

Dados do Projeto:

Número: **302/2023**

Título: **Estudo do perfil alimentar e imunológico de atletas soropositivos para SARS-CoV-2**

Pesquisador(a) Responsável: **Alessandra Peres**

Vigência: **14/07/2022 a 25/04/2025**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Manoela Luíza Schiavenin
- Alessandra Peres
- Sofia De Lima Silva
- Lara Scopel Medeiros
- Priscila Da Trindade Flores
- Chaiane Aiolfi Tilton
- Caroline Portela De Oliveira
- Alisson Santana Da Luz
- Bruna Moraes Isidoro
- Grazielle Silveira Fardin
- Joane Severo Ribeiro
- Caroline Joana Kuyven
- Nicoli Lidio

Equipe Externa: Não possui.

Atestamos que o projeto de pesquisa acima identificado foi previamente aprovado pelo CEP e após, foi registrado no Sistema de Registro de Projetos de Pesquisa da UFCSPA. Salientamos que cabe ao CEP toda a avaliação referente às questões éticas do projeto e que qualquer alteração no projeto original deve ser reportada ao CEP que aprovou o projeto. Este atestado não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA.

Porto Alegre, 30 de janeiro de 2023



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

RENATA PADILHA GUEDES
Coordenadora Da Comissão De Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Renata Padilha Guedes** em
30/01/2023, às 08:53:21, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=/8oNS6ZX6YOV6tpWa1fbGg==.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da qualidade e características sensoriais de diferentes azeites de oliva extravirgem Koroneiki e Arbequina produzidos no Estado do Rio Grande do Sul

Pesquisador: Juliano Garavaglia

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67556223.1.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.613.123

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa. O consumo de azeite de oliva tem aumentado, principalmente, associado a hábitos saudáveis e busca de qualidade de vida. Como por exemplo, o estilo Mediterrâneo de comer engloba uma série de componentes dietéticos que contribuem com efeitos protetores à saúde, incluindo o consumo de 25 a 50 ml/dia de azeite de oliva Extravirgem. Além disso, o azeite de oliva possui uma alta quantidade de compostos bioativos, tais como, compostos fenólicos (oleuropeína, tirosol, hidroxitirosol dentre outros), tocoferóis (alfa e gama-tocoferol), ácidos graxos (principalmente ácido oleico e palmítico), além de outros componentes com funções biológicas bastante conhecidas e descritas. Apresenta características sensoriais e propriedades nutricionais que o distinguem de outros tipos de azeite, sendo caracterizado por possui propriedades antimicrobianas, antioxidantes e anti-inflamatórias, assim como a sua composição de ácidos graxos e antioxidantes, particularmente compostos fenólicos e secoiridoides. Para ser recomendado seu consumo, é necessário classificar cada azeite pela sua qualidade sensorial, enquadrando o mesmo nas categorias de "Extravirgem", o de maior qualidade nutricional e sensorial, "Virgem" e "Lampante". O presente projeto de pesquisa tem como objetivo caracterizar a composição e a funcionalidade dos azeites de oliva "Extravirgem" produzidos com as variedades

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.613.123

'Koroneiki' e 'Arbequina', no estado do Rio Grande do Sul, buscando identificar seu perfil sensorial e sua categoria de qualidade, além de seu valor nutricional e composição em compostos fenólicos e bioativos. Serão avaliados azeites provenientes de distintas áreas de produção do Estado do Rio Grande do Sul e as amostras serão analisadas quanto a sua composição físico-química básica, os compostos fenólicos e ortodifenóis, compostos voláteis de aroma, capacidade antioxidante, perfil de ácidos graxos, características sensoriais (necessária para categorizar cada azeite), quantidade de tocoferóis e outros componentes bioativos. Sendo assim, busca-se definir a composição do azeite de oliva extravirgem, suas características sensoriais e sua classificação, sua funcionalidade e sua relação com a região produtora e a variedade de azeitona. Com os dados obtidos, será possível a identificação de cada azeite, possibilitando um maior conhecimento de seu efeito biológico e valor nutricional e aumentando assim, seu consumo e a saúde da população.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as características sensoriais e nutricionais de azeites de oliva extravirgem produzido a partir de azeitonas 'Koroneiki' e 'Arbequina' cultivadas no estado do Rio Grande do Sul, buscando a determinação da qualidade dos azeites, sua composição em componentes bioativos, atividade antioxidante, além de definir o perfil sensorial e de compostos voláteis, ressaltando sua qualidade e classificação, bem como, sua diferenciação por zonas produtoras.

Objetivo Secundário:

- Determinar as características físico-químicas e nutricionais, bem como os parâmetros de qualidade, definindo o perfil de ácidos graxos de cada azeite e os teores de tocoferóis;
- Determinar os componentes bioativos presentes nos AOEV, principalmente, compostos fenólicos e ortodifenóis, além dos os teores de hidroxitirosol, tirosol e oleuropeína, assim como sua atividade antioxidante;
- Realizar a avaliação sensorial para classificação e avaliação de suas características globais e os atributos sensoriais dos azeites;
- Determinar o perfil de compostos voláteis encontrados nas amostras, relacionando com as características sensoriais encontradas, como ferramenta de classificação de AOEV;
- Criar e manter um banco de dados dos resultados obtidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como a análise sensorial utilizará os sentidos da visão, olfato e paladar, pode acarretar riscos

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.613.123

mínimos ao participante, como por exemplo, não gostar das características sensoriais de alguma amostra oferecida, ou algum desconforto no preenchimento das informações referentes à amostra oferecida, ou também, com as características sensoriais da amostra. Se o participante apresentar algum tipo de alergia ou intolerância alimentar,

deverá relatar ao pesquisador responsável, assim como se sentir-se incomodado ou desconfortável com alguma prática relacionada à degustação.

Benefícios:

O azeite de oliva vem atraindo mais consumidores no mundo todo em função de suas múltiplas aplicações culinárias, presença de lipídios de boa qualidade e presença de compostos fenólicos, que atuam como antioxidantes, estão relacionados a diversos efeitos benéficos à saúde e ainda conferem um sabor único. O Brasil, em especial o estado do Rio Grande do Sul, tem a possibilidade de tornar-se um grande produtor, a médio e longo prazo, de azeitonas de mesa e de azeite de oliva, com competitividade no mercado nacional e internacional, que além de ser bom para os produtores (a cadeia da olivicultura tem forte atração e rentabilidade), é muito positivo para os consumidores, que terão um produto local de excelente qualidade. Com a participação na pesquisa, será possível um maior aprofundamento do conhecimento dos avaliadores sobre degustação e análise sensorial de azeites de oliva, pois haverá várias sessões de treinamentos e avaliação sensorial. A participação de cada avaliador será essencial ao desenvolvimento da pesquisa, e estará contribuindo para ampliar o conhecimento científico relativo ao tema, que é de grande importância para a cadeia de produção local, pois auxilia no desenvolvimento de produtos de qualidade aos consumidores, que poderão beneficiar-se com o consumo um produto que traz benefícios à saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A solicitação da emenda se refere a alteração da equipe de pesquisa com a inserção do pesquisador Lucas Tolio Silva, acadêmico de Mestrado no Programa de Pós-graduação em Ciências da Nutrição (PPGNut) da Ufcsa.

'Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações'.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.613.123

Recomendações:

Sem objeções - Aprovar emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem objeções - Aprovar emenda.

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_2265490_E1.pdf	15/12/2023 13:41:34		Aceito
Brochura Pesquisa	Ficha_coi.pdf	24/02/2023 13:29:48	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Ficha_adq.pdf	24/02/2023 13:29:34	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Convite.pdf	24/02/2023 13:28:43	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Questionario_participantes.pdf	24/02/2023 13:27:58	Juliano Garavaglia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_entrega_relatorio.pdf	24/02/2023 13:27:30	Juliano Garavaglia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_lfda.pdf	24/02/2023 13:27:07	Juliano Garavaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcle_avaliadores.pdf	24/02/2023 13:26:50	Juliano Garavaglia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_azeite_final.docx	24/02/2023 13:26:34	Juliano Garavaglia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	24/02/2023 13:26:16	Juliano Garavaglia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.613.123

PORTO ALEGRE, 15 de Janeiro de 2024

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

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

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: Avaliação da qualidade e características sensoriais de diferentes azeites de oliva extravirgem Koroneiki e Arbequina produzidos no Estado do Rio Grande do Sul

Pesquisador: Juliano Garavaglia

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67556223.1.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.950.478

Apresentação do Projeto:

Resumo:

O consumo de azeite de oliva tem aumentado, principalmente, associado a hábitos saudáveis e busca de qualidade de vida. Como por exemplo, o estilo Mediterrâneo de comer engloba uma série de componentes dietéticos que contribuem com efeitos protetores à saúde, incluindo o consumo de 25 a 50 ml/dia de azeite de oliva Extravirgem. Além disso, o azeite de oliva possui uma alta quantidade de compostos bioativos, tais como, compostos fenólicos (oleuropeína, tirosol, hidroxitirosol dentre outros), tocoferóis (alfa e gama-tocoferol), ácidos graxos (principalmente ácido oleico e palmítico), além de outros componentes com funções biológicas bastante conhecidas e descritas. Apresenta características sensoriais e propriedades nutricionais que o distinguem de outros tipos de azeite, sendo caracterizado por possui propriedades antimicrobianas, antioxidantes e anti-inflamatórias, assim como a sua composição de ácidos graxos e antioxidantes, particularmente compostos fenólicos e secoiridoides. Para ser recomendado seu consumo, é necessário classificar cada azeite pela sua qualidade sensorial, enquadrando o mesmo nas categorias de

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.950.478

“Extravirgem”, o de maior qualidade nutricional e sensorial, “Virgem” e “Lampante”. O presente projeto de pesquisa tem como objetivo caracterizar a composição e a funcionalidade dos azeites de oliva “Extravirgem” produzidos com as variedades ‘Koroneiki’ e ‘Arbequina’, no estado do Rio Grande do Sul, buscando identificar seu perfil sensorial e sua categoria de qualidade, além de seu valor nutricional e composição em compostos fenólicos e bioativos. Serão avaliados azeites provenientes de distintas áreas de produção do Estado do Rio Grande do Sul e as amostras serão analisadas quanto a sua composição físico-química básica, os compostos fenólicos e ortodifenóis, compostos voláteis de aroma, capacidade antioxidante, perfil de ácidos graxos, características sensoriais (necessária para categorizar cada azeite), quantidade de tocoferóis e outros componentes bioativos. Sendo assim, busca-se definir a composição do azeite de oliva extravirgem, suas características sensoriais e sua classificação, sua funcionalidade e sua relação com a região produtora e a variedade de azeitona. Com os dados obtidos, será possível a identificação de cada azeite, possibilitando um maior conhecimento de seu efeito biológico e valor nutricional e aumentando assim, seu consumo e a saúde da população. A produção de azeite de oliva vem aumentando com o desenvolvimento de hábitos de consumo mais saudáveis. Este efeito acontece devido às características nutricionais, funcionais e sensoriais do azeite de oliva. Esse incremento no consumo está diretamente associado a hábitos alimentares e devido ao seu comprovado efeito antioxidante, no combate a radicais livres e prevenção de doenças cardiovasculares, principalmente, relacionado com a tradicional Dieta Mediterrânea. Por outro lado, novas zonas de plantio de azeitona têm sido exploradas, buscando o incremento na sua qualidade sensorial e parâmetros de identidade e de composição. Exemplo disso é o aumento no plantio de oliveiras no Brasil, mais recentemente no Estado do Rio Grande do Sul, principalmente, na região Sudoeste, em cidades como Bagé, Cachoeira do Sul, Caçapava do Sul, Dom Pedrito e Encruzilhada do Sul. Algumas regiões do Brasil possuem condições climáticas adequadas (clima temperado) para o cultivo de oliveiras, porém sua produção está longe de ser suficiente para suprir a demanda do mercado

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

interno (Oliveira, 2008). Entretanto, ainda pode-se considerar que o Brasil importa 100% do volume total consumido de azeite de oliva e azeitona de mesa no país. O Brasil é atualmente o quarto maior importador mundial de azeitona com 72 mil toneladas em 2009, indicando que os produtos da oliveira são uma presença apreciada na mesa dos brasileiros (Garavaglia et al., 2022). Os maiores plantios de oliveira no Brasil estão localizados nos estados de Minas Gerais e Rio Grande do Sul. Desde 2005, tem-se intensificado o interesse pelo plantio de oliveiras por todo o estado do Rio Grande do Sul, sendo que a cultura foi introduzida oficialmente em 1948, através da criação do órgão especializado da Secretaria da Agricultura (serviço oleícola). O município de Uruguaiana foi um dos pioneiros e, atualmente, existem inúmeras áreas com plantios comerciais, tais como, nos municípios de Bagé, Cachoeira do Sul, Caçapava do Sul, Dom Pedrito, Encruzilhada do Sul, Rio Grande, Santana do Livramento e Vacaria. O azeite de oliva está presente na dieta do brasileiro, devido principalmente à influência cultural portuguesa. O aumento no consumo de azeite de oliva pelo brasileiro está associado ao maior poder aquisitivo e aos aspectos culturais regionais, como por exemplo nas regiões do Nordeste onde a população consome outros tipos de azeite (óleo de coco, azeite de dendê etc.). Nas regiões Sul e Sudeste há o maior consumo de azeite de oliva devido este fator, além da presença de descendentes de imigrantes europeus (italianos, espanhóis, portugueses), tradicionalmente consumidores de azeite. Nos principais países produtores, como a Itália, Grécia e Espanha, o azeite de oliva Extra virgem é amplamente preferido não só como tempero para salada, mas também como gordura para cocção, como ingrediente em vários molhos, em alimentos de panificação e na preparação de vegetais e peixes (De Leonardis et al., 2013). O mercado de azeite no Brasil tem crescido muito nos últimos anos. Somente entre os anos de 2004 e 2009 houve um aumento de 78%, ou seja, a importação anual brasileira cresceu de 23 para 42 mil toneladas (Ballus et al., 2015). Percebe-se que o fator realmente determinante nos hábitos de consumo do brasileiro aos tipos de azeite é o seu desconhecimento do produto. Devido à influência portuguesa, o consumidor

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

brasileiro normalmente tende a consumir azeites equilibrados (com poucas notas marcantes de picante e amargo), com certa preferência pela cor verde (erroneamente associado a um azeite de melhor qualidade) (Bruscatto et al., 2017). Mas além das características da azeitona cultivada, é necessário classificar cada azeite pela sua qualidade sensorial e nutricional. O Brasil segue as normas internacionais para classificação dos azeites, e assim, pode ser classificado por padrões internacionais definidos pela Comissão do Codex Alimentarius (Change et al., 2021):a) azeite de oliva Extravirgem (AOEV): esse tipo é considerado de altíssima qualidade e pode ser vendido direto ao consumidor. Não sofre nenhum refino químico e quanto ao grau de acidez, o AOEV possui menos de 0,8% de acidez. Do ponto de vista nutricional, é o mais saudável e completo e responsável pelos efeitos benéficos à saúde humana, principalmente por possuir alta quantidade de compostos fenólicos e outros componentes bioativos;b) azeite de oliva Virgem (AOV): apesar de ter uma qualidade inferior ao AOEV, esse tipo de azeite também pode ser vendido diretamente ao consumidor. Seu uso é principalmente culinário, sendo comercializado ainda misturado a outros tipos. Sua acidez varia de 0,81% a 2%;c) azeite de oliva virgem Lampante (AOL): esse tipo de azeite é impróprio para o consumo humano diretamente, pois seu odor e paladar são inadequados e sua acidez é acima de 3,3%, sendo comercializado apenas após processo de refino e também quando misturado com outros azeites ou óleos de sementes;d) azeite refinado: o AOL pode ser refinado quimicamente, cujo processo resulta em perda do gosto, da cor, do aroma e de grande parte das vitaminas (de 20% a 40%). Obtém-se, assim, um azeite refinado com acidez próxima a 0,5%. Esse tipo possui efeito nocivo à saúde humana, apenas perde em sabor e tem menor quantidade de nutrientes e compostos bioativos. O azeite refinado destina-se à utilização industrial, ou seja, é misturado com outros azeites de oliva (Virgem ou Extravirgem), atingindo valor de acidez não maior que 1,5%;e) azeite composto: produto de uso popular e com grande venda no mercado, mas com baixa qualidade. É resultado da mistura do AOL (15%) e óleo de soja (85%) ou outro Óleo vegetal. De maneira geral, o azeite de oliva é um produto culinário que oferece benefícios à saúde,

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

pelo alto conteúdo em compostos bioativos e seu consumo tem sido associado com o baixo risco de incidência de várias doenças (Cicerale et al., 2012). Muitos compostos bioativos são oriundos do metabolismo secundário da azeitona, e apresentam grande capacidade de reagir com radicais livres, que causam estresse oxidativo e, portanto, podem contribuir na prevenção de doenças cardiovasculares, circulatórias, neurológicas e câncer (Gaforio et al., 2019). O AOEV é definido como o produto extraído do fruto da oliveira unicamente por processos mecânicos ou outros meios físicos, sob controle de temperatura adequada, mantendo-se a natureza original do produto e observados os valores dos parâmetros de qualidade com base em análises físico-químicas que o qualificarão (Aued-pimentel et al., 2009; BRAZIL, 2012). O processo de extração do azeite acontece através da prensagem direta das azeitonas, o que ocorre a uma temperatura inferior a 28 °C. Neste contexto, a qualidade do azeite, tanto sensorial quanto nutricional, é muito importante e está diretamente relacionada com o processo de extração utilizado. Os azeites produzidos no Rio Grande do Sul possuem comprovada qualidade, seja na questão sensorial, quanto na sua composição química e, na sua maioria, são classificados como “Extravirgem”. O AOEV possui um grande valor agregado e possui um aroma agradável e característico, além de um elevado sabor e valor nutricional diretamente relacionado com polifenóis e outros compostos fenólicos, tocoferóis, ácidos graxos, moléculas voláteis e outros componentes em menores níveis. Estes benefícios para a saúde foram parcialmente atribuídos ao consumo dietético de AOEV e, mais especificamente, aos compostos fenólicos naturalmente presentes (Cicerale et al., 2012). A ingestão de azeite de oliva, no contexto da Dieta Mediterrânea tem sido associada à melhora das concentrações de lipídios e lipoproteínas (George et al., 2019). Os impactos benéficos para a saúde associados ao consumo de azeite de oliva se tornam evidentes quando comparados com os de outras gorduras e óleos, provavelmente como resultado de sua composição química (Lobo-Prieto et al., 2020). Estudos clínicos e em animais demonstram que o AOEV pode melhorar os resultados de doenças cardiovasculares incluindo pressão arterial,

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

inflamação e os níveis colesterol, isto porque o AOEV é rico em ácidos graxos monoinsaturados, que podem mediar a prevenção e gestão de doenças cardiovasculares e fatores de risco associados através de vários mecanismos incluindo a modulação favorável dos níveis de colesterol e melhora da sensibilidade à insulina (George et al., 2019). Além disso, o azeite pode exercer efeitos sobre marcadores de função endotelial e marcadores de inflamação (Gaforio et al., 2019). Além desses estudos prospectivos realizados com populações humanas, estudos com animais também indicaram que os compostos fenólicos presentes nos AOEV têm ações preventivas sobre as funções cognitivas e motoras relacionadas à idade (Del Río et al., 2016). De maneira geral, a ingestão de AOEV pode atenuar as respostas inflamatórias no corpo e, portanto, reduzir o risco de doença inflamatória crônica (Cicerale et al., 2012). Isso porque, os compostos fenólicos derivados da oliveira, das folhas e do próprio azeite, têm demonstrado potente ação antioxidante e propriedades anti-inflamatórias, tanto in vitro quanto in vivo (Difonzo et al., 2021; Flammini et al., 2019). Em particular, o hidroxitirosol (3,4-di-hidroxifenil-etanol), que está presente no azeite como composto livre, bem como a oleuropeína e o oleocanthal possuem ações anti-inflamatórias (Esposto et al., 2020). Num modelo animal de inflamação, ambos atuam na atenuação da expressão de tumour necrosis factor alpha (TNF-) e interleucina 1 beta (IL-1), que são citocinas pró-inflamatórias, frequentemente observadas em doença inflamatória (Fuccelli et al., 2018). O AOEV tem sido associado ao reparo tecidual, pois além de possuir altos níveis de compostos fenólicos, também apresenta ácidos graxos poli-insaturados (PUFAs). Estudos relacionam o consumo de alimentos antioxidantes, ricos em polifenóis e ácidos graxos poli-insaturados, como importantes para o processo, principalmente ômega-3 (-3), são referenciados como sendo essenciais para funções metabólicas e estruturais nas células (Coppa et al., 2017; Halmenschlager et al., 2017). Além da redução do risco cardiovascular, os PUFA apresentam benefícios na redução de mecanismos pró-inflamatórios e são indispensáveis na síntese de prostaglandinas e proteínas, sendo responsáveis pelo processo de regeneração das células, mecanismos de defesa e processos

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

fisiológicos e bioquímicos relacionados à regeneração dos tecidos (Halmenschlager et al., 2017). Nesse sentido, os PUFA presentes nos AOEV podem interferir na fisiologia de doenças crônicas, podendo atenuar os processos inflamatórios e modular a viabilidade celular e a ação parácrina de reparo tecidual. A qualidade do azeite e seu consumo podem ser atribuídos a partir de perspectivas comerciais, nutricionais e sensoriais. O valor nutricional do azeite de oliva decorre de seu alto nível de ácido oleico e menores componentes, tais como compostos fenólicos. Os componentes voláteis dependem da cultivar de azeitona e sua adaptabilidade, diferentes condições climáticas e diferentes práticas agronômicas (Kalua et al., 2007). Frutos de azeitona com boas condições de maturação e qualidade podem levar a produção de AOEV, enquanto a baixa qualidade das frutas, somente azeite refinado pode ser produzido (Jabeur et al., 2022). Técnicas de análise sensorial são importantes ferramentas para a definição de cada categoria do azeite de oliva, e ainda representam o teste mais importante de qualidade. Além disso, características sensoriais agradáveis são imprescindíveis para a qualidade e consumo de um azeite de oliva num mercado globalizado e de alto valor agregado. Atributos sensoriais positivos e alta qualidade global de um azeite de oliva extra virgem depende de uma série de fatores incluindo a azeitona utilizada, sua maturação e região de cultivo. Diferentes condições de cultivo, condições meteorológicas de cada zona e colheita da azeitona podem interferir nas características sensoriais de cada azeite. Sendo assim, diferentes regiões produtoras podem acarretar diferentes qualidades de atributos sensoriais do azeite. Não somente o valor sensorial de um azeite será modificado, isso também poderá acarretar modificações na sua composição. Estas modificações estão ligadas com os constituintes em menor quantidade nos azeites, tais como, minerais, compostos fenólicos e compostos voláteis. Por outro lado, o azeite pode ser definido como uma mistura muito complexa de componentes. Possui 98% de gorduras e apenas 2% de compostos fenólicos, com elevada e comprovada atividade antioxidante, antimicrobiana e anti-inflamatória (Cicerale et al., 2012). Outras substâncias podem ser encontradas, que incluem os tocoferóis e esteróis, responsáveis pelo sabor, aroma do azeite, e contribuem para

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

sua estabilidade (Lobo-Prieto et al., 2020). Como sua obtenção decorre diretamente do fruto da oliveira (*Olea europea* L.), por esmagamento e prensagem, é composto principalmente por ácidos graxos, sendo o ácido oleico (um ácido graxo monoinsaturado), o mais abundante (Aued-pimentel et al., 2009). O azeite de oliva deve apresentar como ácidos graxos predominantes o C16:0 (7,5-20,0%), C16:1 (0,3 a 3,5%), C18:0 (0,5-5,0%), C18:1 (55,0-83,0%), C18:2 (3,5-21,0%) e C18:3 (1,5%) (Bruscatto et al., 2017). O azeite pode possuir outros componentes (de 1 a 3% da composição), dentre estes, hidrocarbonetos, fosfatídeos, esteróis, vitamina E e outras vitaminas lipossolúveis (A, D e K), polifenóis, pigmentos (clorofila: cor verde; caroteno: cor amarela) e substâncias voláteis (Cardoso et al., 2010). O grau de acidez mede a quantidade de ácidos livres em ácido oleico. É um parâmetro que se muito elevado, indica ter sido o azeite obtido de frutos com baixa qualidade ou irregularidades na extração e no armazenamento. Segundo regulamentos técnicos sanitários, o valor de acidez do azeite de oliva apto ao consumo humano deve-se estabelecer até 3,3 g/100 g. O índice de peróxidos mede o estado de oxidação, que indica deterioração de certos componentes de interesse nutricional como vitaminas, por exemplo (Cardoso et al., 2010). Seus limites para o consumo humano são de até 20 meq de O₂ ativo/kg de azeite. A absorvância em ultravioleta é uma medida realizada em espectrofotômetro e é utilizado para detectar adulterações ou componentes anormais no azeite de oliva. O valor de K₂₇₀ geralmente é inferior a 0,25. Para ser considerado “Extravirgem”, o azeite de oliva deve possuir uma série de critérios de qualidade. Esta classificação é concedida de acordo com suas características de composição (análises físico-químicas) e ainda, mais importante, a avaliação sensorial realizada por um painel treinado (Bongartz & Oberg, 2011). De acordo com o International Olive Oil Council (IOC) o método de análise sensorial deve ser aplicável à avaliação da característica e atributos sensoriais do azeite de oliva extra virgem, tal como reconhecido pelo órgão responsável e de fiscalização, sendo que, a avaliação deverá ser realizada por um grupo de provadores selecionados e treinados como um painel sensorial (IOC, 2018). Baseado

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

na detecção de certos atributos negativos, assim como, na medida da intensidade de três principais atributos positivos (frutado, amargo e picante), o painel sensorial atribui a classificação sensorial de um azeite de oliva (Bongartz & Oberg, 2011). Amostras que apresentam uma média de defeitos abaixo de zero e uma média de frutado acima de zero, são categorizados como AOEV, a qual representa o mais alto nível de classificação que um azeite de oliva pode receber (IOC, 2018). Além disso, a análise sensorial é utilizada para classificar os azeites, de acordo com suas características sensoriais positivas e/ou negativas (Dias et al., 2016). Como método oficial (IOC, 2018), a análise sensorial de azeite de oliva deve ser realizada por no mínimo 08 pessoas treinadas, em sala específica e com copos específicos e padronizados. O método prevê a seleção dos descritores sensoriais como etapa inicial. Os níveis máximos e mínimos de cada descritor devem ser definidos, e listados na ficha de análise. A escala vai de “0” a “10” e irá determinar o perfil de cada amostra de azeite. Além disso, abordagem adequada, a fim de fornecer maior diferenciação entre os azeites requer um maior número de descritores sensoriais, que são capazes de explicar a diversidade e qualidade dentro da categoria de azeite de oliva extravirgem (Da Costa et al., 2020). Nos mercados internacionais, para ser considerado azeite de oliva no nível de classificação “Extravirgem” depende de diferenças na diversidade de origem e variedades de oliveiras, tempo e tipo de colheita e também, diferenças na produção e o processo de extração (Malheiro et al., 2018). Como consequência, existem grandes diferenças entre distintos azeites de oliva extra virgem, em seu nível de qualidade sensorial e estas, nem sempre são perceptíveis, seja pelo consumidor ou pelos agentes de compra. Por isso, as ferramentas de análise sensorial representam uma grande importância para a definição da qualidade do azeite de oliva extra virgem (Angerosa et al., 2004). Principalmente, através desta técnica, é possível a descrição do aroma e sabor do azeite de oliva, principalmente nos atributos agradáveis de aroma (notas frutadas, amêndoas, grama e herbáceo, maçã, pera, baunilha) e desagradáveis (critério de qualidade) (Inarejos-García et al., 2013). Amargo é uma característica de sabor do azeite obtido a partir de azeitonas verdes ou trocando de cor (se

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.950.478

tornado negras) e o sabor doce provem de azeites obtidos a partir de azeitonas já em maior estágio de maturação e, um equilíbrio.

Hipótese:

Os azeites de oliva possuem diferentes características sensoriais e nutricionais, de acordo com sua composição química, a qual sofre influencia direta da variedade de azeitona utilizada e também, da região de cultivo.

Metodologia de Análise de Dados:

Para comparar os resultados físico-químicos e sensoriais das amostras de azeite de oliva analisadas será realizado a Análise de Variância (ANOVA) dos dados e para a comparação de médias o teste de Tukey ($p < 0,05$), utilizando o software SPSS versão 20.0. Os dados serão relatados como a média e será calculado o desvio padrão (análises em triplicata).

Metodologia Proposta:

Para execução do projeto, serão avaliados azeites de oliva extravirgem disponíveis no mercado e produzidos no Estado do Rio Grande do Sul, em garrafas de vidro escuro e volume máximo de 500 mL, em triplicata e após, serão identificadas de acordo com a zona de produção, a variedade de oliveira utilizada ('Koroneiki' ou 'Arbequina'), o ano de extração do azeite e o processo de obtenção. Num total, serão coletadas até 30 amostras de azeite em cada ano de produção, ou seja, 2023, 2024 e 2025, para avaliar a variação da composição dos azeites. Os azeites serão mantidos a 10 °C e ao abrigo da luz para melhor conservação. A acidez em ácido oleico será determinada por titulação com solução de éter etílico, álcool e indicador fenolftaleína e os resultados expressos em percentagem de ácido oleico. O índice de peróxidos será avaliado pela capacidade da amostra em oxidar iodeto de potássio e os resultados expressos em meq O₂/kg de azeite. Absorbância em ultravioleta será determinada por análise espectrofotométrica das amostras na região do ultravioleta, utilizando os comprimentos de onda de 270 e 232 nm (K₂₇₀ e K₂₃₂, respectivamente) assim como, o cálculo do delta K. Neste método, o azeite será dissolvido em ciclohexano e a extinção da solução é determinada nos comprimentos de onda especificados, usando como referência o solvente puro. A quantidade de compostos fenólicos totais será determinada através do método

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.950.478

de Folin-Ciocalteu e os resultados serão calculados através de uma curva padrão utilizando ácido caféico e expressos em mg ácido caféico/kg de azeite. Os ortodifenois serão quantificados através de um método colorimétrico utilizando molibdato de sódio e expressos em mg ácido caféico/kg de azeite. A atividade antioxidante será calculada pelos métodos de DPPH e ABTS e expressa em μmol de Trolox/kg de azeite. Os tocoferóis serão avaliados por HPLC, utilizando uma curva padrão para quantificação, sendo expressos em mg/kg de azeite. Para a análise do perfil de ácidos graxos dos azeites será utilizada a cromatografia gasosa, no modo split, na razão de 1:20, utilizando-se uma coluna capilar sílica fundida, comprimento 30 m, diâmetro interno de 0,25 cm e espessura de filme de 0,25 μm (Supelco, Bellefonte, PA, USA), fluxo de 1 ml/min de nitrogênio. A identificação dos diferentes ácidos graxos será realizada por co-injeção de padrões e, por meio de gráfico semi-logarítmico do tempo de retenção com o número de carbonos, obtidos com o auxílio de uma mistura de 37 padrões de ésteres metílicos de ácidos graxos (Sigma-Aldrich). Para a determinação dos compostos voláteis será realizada usando a microextração em fase sólida (SPME) e utilizando a cromatografia gasosa acoplada a um detector de espectrometria de massas (MS), utilizando fibra de PDMS/DVB/CARBOXEN (Supelco), temperatura de aquecimento da amostra no frasco a 40 °C, tempo de adsorção dos componentes na fibra de 20 minutos e 2 mL de azeite no frasco de extração, com volume total de 20 mL e selados com septos de PTFE/silicone e será utilizada uma coluna DB-5 (30 m x 0,25 mm x 0,25 m). Os compostos serão identificados comparando o tempo de retenção e o espectro de massa de cada composto com o banco de dados das bibliotecas Wiley6N e NIST98, além de sua comparação com o padrão puro específico. Para os compostos voláteis, será utilizado o detector de FID, nas mesmas condições descritas e utilizando curvas de calibração com os principais compostos padrão identificados, usando uma regressão linear simples. Para análise sensorial das amostras de azeite será aplicado método oficial de análise sensorial de azeites de oliva (IOC, 2018). Além disso, será aplicada a Análise Descritiva Quantitativa (ADQ), serão selecionadas 12 pessoas para composição do painel de especialistas, recrutados,

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.950.478

selecionados e treinados para cada teste, do Painel

Sensorial de Azeite de Oliva UFCSPA/MAPA-LFDA/RS, do Laboratório Federal de Defesa Agropecuária do Rio Grande do Sul (LFDA/RS).

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão adotados serão, inicialmente, a disponibilidade em participação da pesquisa, bem como, do treinamento, além de possuir boa saúde bucal, não ser tabagista e não possuir quaisquer tipo de alergias alimentares. Além disso, os participantes devem ser considerados

avaliadores treinados e estar vinculados ao Painel Sensorial de Azeite de Oliva UFCSPA/MAPA-LFDA/RS, do

entre estes dois sabores é desejado nos azeites de oliva extra virgem (IOC, 2018). Além disso, os componentes secundários azeite extra virgem, em

particular compostos fenólicos e voláteis, estão intrinsecamente relacionados a qualidade global e atributos sensoriais positivos de azeite de oliva e

deve-se estabelecer uma avaliação sensorial obrigatória no processo de classificação de comercial azeite virgem (Inarejos-García et al., 2013). Os

compostos de aroma, são importante fator de qualidade dos AOEV. Quanto às propriedades de aroma, os azeites podem ser caracterizados por

apresentarem descritores como frutado de azeitona, grama verde ou herbáceo, bem como, aroma de frutas maduras, que contribuem para a riqueza

e complexidade de seu aroma. O principal composto identificado em amostras de azeite de oliva extra virgem é o E-2-hexenal, seguido por 1-

hexanol (aroma herbáceo, frutado e de tomate), E-2-hexen-1-ol (aroma de herbáceo, grama e folhas verdes) e Z-3-hexen-1-ol (aroma herbáceo),

ambos encontrados em azeites obtidos com azeitonas verdes e parcialmente maduras. O aroma característico dos azeites extra virgem depende dos

compostos voláteis presentes, os quais são derivados da degradação de ácido graxos poli-insaturados utilizando a rota da lipooxigenase, que ocorre

durante o processo de extração. A ação de enzimas (lipooxigenases) sobre o substrato (ácidos graxos) ocorre com o esmagamento do fruto da

azeitona e sucede a liberação de compostos formados por uma cadeia de seis carbonos (C6), aldeídos, C6 álcoois e seu ésteres correspondentes,

todos formando os mais importantes compostos de aroma dos azeites. Compostos de cinco

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

carbono de cadeia linear (C5) também são importantes para o aroma e podem ser sintetizados através de outra reação da via da lipooxigenase e assim, formar álcoois C5 por reação com o radical hidroxila. Porém inúmeros processos podem causar a alteração do perfil de voláteis e assim, originar notas sensoriais desagradáveis, conhecidos como defeitos sensoriais dos azeites. Esses defeitos e suas intensidades são responsáveis pela classificação sensorial dos azeites, classificados como virgem ou lampante, de acordo com a intensidade de cada defeito, respectivamente. Desta forma, os compostos de aroma são cruciais para determinar a qualidade e categoria dos azeites de oliva. Como o AOEV apresenta diversos componentes em menores quantidades, a análise sensorial é uma forma de valorização do azeite, facilitando seu consumo e ressaltando sua qualidade ao consumidor. Além disso, o consumo de AOEV possui vários efeitos benéficos. Associados a hábitos alimentares saudáveis, o consumo de azeite de oliva possui uma associação positiva com a baixa incidência de câncer e de doenças coronarianas, incluindo hipertensão. O seu uso contínuo, especialmente AOEV, pode fornecer uma carga suficiente de antioxidantes, reduzindo a oxidação através da inibição da peroxidação dos lipídeos, fator que está envolvido nas doenças coronarianas, no câncer e no envelhecimento. Todos os fatores nutricionais apontados são decorrentes da quantidade de compostos bioativos presentes nos AOEV, portanto sua classificação é de extrema importância. Neste sentido se emprega a análise sensorial como uma importante ferramenta de classificação e ao mesmo tempo, valorização dos efeitos benéficos dos azeites, pois apenas os AOEV possuem alta quantidade de compostos bioativos e, portanto, podem apresentar elevado valor nutricional.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as características sensoriais e nutricionais de azeites de oliva extravirgem produzido a partir de azeitonas 'Koroneiki' e 'Arbequina' cultivadas no estado do Rio Grande do Sul, buscando a determinação da qualidade dos azeites, sua composição em componentes bioativos, atividade

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.950.478

antioxidante, além de definir o perfil sensorial e de compostos voláteis, ressaltando sua qualidade e classificação, bem como, sua diferenciação por zonas produtoras.

Objetivo Secundário:

- Determinar as características físico-químicas e nutricionais, bem como os parâmetros de qualidade, definindo o perfil de ácidos graxos de cada azeite e os teores de tocoferóis;
- Determinar os componentes bioativos presentes nos AOEV, principalmente, compostos fenólicos e ortodifenóis, além dos os teores de hidroxitirosol, tirosol e oleuropeína, assim como sua atividade antioxidante;
- Realizar a avaliação sensorial para classificação e avaliação de suas características globais e os atributos sensoriais dos azeites;
- Determinar o perfil de compostos voláteis encontrados nas amostras, relacionando com as características sensoriais encontradas, como ferramenta de classificação de AOEV;
- Criar e manter um banco de dados dos resultados obtidos.

Arquivo:PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2092804.pdf Versão do Projeto: 1

Página 5 de 9

Tamanho da Amostra no Brasil: 12

Laboratório Federal de Defesa Agropecuária do Rio Grande do Sul (LFDA/RS), além de concordar em participar da pesquisa de forma voluntária.

Critério de Exclusão:

Será excluído do painel qualquer participante que não atender a algum dos Critérios de Inclusão (pessoas tabagistas e com saúde bucal deficiente ou que possuam alergias alimentares), bem como participantes com baixa aptidão sensorial e aqueles que estiverem ausentes na data de aplicação de qualquer fase do projeto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como a análise sensorial utilizará os sentidos da visão, olfato e paladar, pode acarretar riscos mínimos ao participante, como por exemplo, não gostar das características sensoriais de alguma amostra oferecida, ou algum desconforto no preenchimento das informações referentes à amostra oferecida, ou também, com as características sensoriais da amostra. Se o participante apresentar

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.950.478

algum tipo de alergia ou intolerância alimentar,

deverá relatar ao pesquisador responsável, assim como se sentir-se incomodado ou desconfortável com alguma prática relacionada à degustação.

Benefícios:

O azeite de oliva vem atraindo mais consumidores no mundo todo em função de suas múltiplas aplicações culinárias, presença de lipídios de boa qualidade e presença de compostos fenólicos, que atuam como antioxidantes, estão relacionados a diversos efeitos benéficos à saúde e ainda

conferem um sabor único. O Brasil, em especial o estado do Rio Grande do Sul, tem a possibilidade de tornar-se um grande produtor, a médio e

longo prazo, de azeitonas de mesa e de azeite de oliva, com competitividade no mercado nacional e internacional, que além de ser bom para os

produtores (a cadeia da olivicultura tem forte atração e rentabilidade), é muito positivo para os consumidores, que terão um produto local de

excelente qualidade. Com a participação na pesquisa, será possível um maior aprofundamento do conhecimento dos avaliadores sobre degustação

e análise sensorial de azeites de oliva, pois haverá várias sessões de treinamentos e avaliação sensorial. A participação de cada avaliador será

essencial ao desenvolvimento da pesquisa, e estará contribuindo para ampliar o conhecimento científico relativo ao tema, que é de grande

importância para a cadeia de produção local, pois auxilia no desenvolvimento de produtos de qualidade aos consumidores, que poderão beneficiar-se com o consumo um produto que traz benefícios à saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não considerações ou recomendações de modificações. O projeto atende aos requisitos éticos e legais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos necessários foram apresentados e estão de acordo com a legislação vigente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado sem pendências.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.950.478

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_2092804.pdf	24/02/2023 13:30:26		Aceito
Brochura Pesquisa	Ficha_coi.pdf	24/02/2023 13:29:48	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Ficha_adq.pdf	24/02/2023 13:29:34	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Convite.pdf	24/02/2023 13:28:43	Juliano Garavaglia	Aceito
Brochura Pesquisa	Questionario_participantes.pdf	24/02/2023 13:27:58	Juliano Garavaglia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_entrega_relatorio.pdf	24/02/2023 13:27:30	Juliano Garavaglia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_lfda.pdf	24/02/2023 13:27:07	Juliano Garavaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcle_avaliadores.pdf	24/02/2023 13:26:50	Juliano Garavaglia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_azeite_final.docx	24/02/2023 13:26:34	Juliano Garavaglia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	24/02/2023 13:26:16	Juliano Garavaglia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.950.478

PORTO ALEGRE, 17 de Março de 2023

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

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
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: **414/2023**

Título: **OBTENÇÃO DE GALACTO-OLIGOSSACARÍDEOS A PARTIR DO PERMEADO DO SORO DE LEITE E APLICAÇÃO EM KOMBUCHA**

Pesquisador(a) Responsável: **Manuela Poletto Klein**

Vigência: **05/06/2023** a **31/12/2024**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Poliana Deyse Gurak
- Manuela Poletto Klein
- Felipe Heinrich De Oliveira

Equipe Externa:

- Plinho Francisco Hertz - UFRGS

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, 06 de abril de 2023

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
06/04/2023, às 10:06:02, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=rvoGkStm9k3nUpboEfETHQ==.



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

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA

CARTA DE APROVAÇÃO

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

Número: **623/2023**

Título: **AVALIAÇÃO DA NEUROTOXICIDADE DOS HERBICIDAS GLIFOSATO E ÁCIDO 2,4-DICLOROFENOXIACÉTICO (2,4-D) POR PARÂMETROS COMPORTAMENTAIS, AUDITIVOS, HISTOPATOLÓGICOS E NEUROQUÍMICOS EM RATOS WISTAR**

Pesquisador(a) Responsável: **Eliane Dallegrave**

Vigência: **01/09/2023 a 30/04/2027**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Sarah Carobini Werner De Souza Eller Franco De Oliveira
- Laura Ruzzarin
- Dora De Athayde Saul
- Márcia Salgado Machado
- Eliane Dallegrave

Equipe Externa:

- Charles Ferreira - UFRGS
- Taís Malysz - UFRGS
- Mateus Belmonte Macedo - UFRGS

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

Parecer: *Projeto aprovado*

Animal	Espécie	Linhagem	Origem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		
						M	F	Subtotal
Rato	heterogênic o	-	biotério ufcspa	60 dia(s)	200 gramas	48	0	48
						Total		48



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

Porto Alegre, 23 de outubro de 2023

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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Bastos De Mello** em 23/10/2023, às 11:54:12, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=iHyMcio51+wsPpHTk+oIIA==.



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

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA

CARTA DE APROVAÇÃO DE ADENDO

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

Número: **623/2023**

Título: **AVALIAÇÃO DA NEUROTOXICIDADE DOS HERBICIDAS GLIFOSATO E ÁCIDO 2,4-DICLOROFENOXIACÉTICO (2,4-D) POR PARÂMETROS COMPORTAMENTAIS, AUDITIVOS, HISTOPATOLÓGICOS E NEUROQUÍMICOS EM RATOS WISTAR**

Pesquisador(a) Responsável: **Eliane Dallegrave**

Vigência: **01/09/2023 a 30/04/2027**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Sarah Carobini Werner De Souza Eller Franco De Oliveira
- Laura Ruzzarin
- Dora De Athayde Saul
- Márcia Salgado Machado
- Eliane Dallegrave
- Gabriela Girardi Adami

Equipe Externa:

- Charles Ferreira - UFRGS
- Taís Malysz - UFRGS
- Mateus Belmonte Macedo - UFRGS

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

Parecer: *Adendo aprovado, inserção de aluno.*

Porto Alegre, 18 de março de 2024

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



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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Bastos De Mello** em
18/03/2024, às 14:45:43, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=ebwFOtakZfWnJZEmOOLahg==.

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

Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.418.036

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (e "Projeto Detalhado" – quando necessário).

Emenda de projeto solicitando extensão do cronograma.

O presente projeto visa a realização de uma abordagem clínica e genética em pacientes suspeitos ou portadores de doenças genéticas ou síndromes malformativas. A amostra será composta por pacientes do SUS em ambulatório ou internados atendidos pelos médicos do Serviço de Genética Clínica da UFCSPA/ISCOMPA no Hospital da Criança Santo Antônio, com suspeita ou diagnóstico clínico de doença genética ou síndrome malformativa. Para aqueles pacientes suspeitos ou portadores de doenças genéticas ou síndromes malformativas será coletada uma amostra de sangue para cultivo de células e/ou extração de DNA. O material biológico coletado será processado e armazenado no Laboratório de Citogenética da UFCSPA, compondo um biorepositório que será utilizado para a realização de exames genéticos visando a obtenção do diagnóstico. De modo associado, serão coletadas informações clínicas dos pacientes para o desenvolvimento de trabalhos de conclusão de curso, mestrados e doutorados. Em um primeiro momento serão disponibilizados testes de FISH e MLPA para microdeleções. A realização de testes

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

genéticos específicos possibilita a obtenção de diagnósticos mais precisos, levando a um planejamento terapêutico mais otimizado, além de diminuir o sofrimento de pacientes e suas famílias. Também gera reflexos em relação a diminuição de custos, agilizando o diagnóstico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Realizar investigação clínica e genética de pacientes suspeitos ou portadores de doenças genéticas ou síndromes malformativas, atendidos pelo Serviço de Genética Clínica da UFCSPA/HCSA.

Objetivo secundário:

- Investigar anomalias genéticas utilizando técnicas como FISH, MLPA, arrayCGH e sequenciamento/exoma;
- Descrever relatos de caso e séries de casos envolvendo indivíduos portadores de doenças genéticas ou síndromes malformativas em periódicos científicos;
- Constituir um repositório de amostras de DNA de indivíduos suspeitos ou portadores de doenças genéticas ou síndromes malformativas;
- Possibilitar o acesso a novas tecnologias aos pacientes suspeitos ou portadores de doenças genéticas;
- Fornecer laudos aos pacientes sobre os procedimentos diagnósticos realizados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

O risco físico aos indivíduos está relacionado com a coleta do sangue. Como as coletas serão realizadas de modo associado com as coletas de rotina do hospital, não haverá nenhum risco adicional. O atendimento as possíveis complicações decorrentes da coleta de material se dará do mesmo modo rotineiramente realizado no HCSA. O material coletado será preservado confidencial, sendo que será sempre assegurado o anonimato dos pacientes envolvidos na pesquisa.

Não foram apresentados nenhum risco ou alteração na execução do projeto até a presente data.

BENEFÍCIOS:

Como benefício direto, o paciente poderá realizar exames genéticos que não são realizados no âmbito do SUS, obtendo laudo diagnóstico descritivo. De modo indireto, a divulgação do conhecimento científico e a transmissão das experiências clínicas vivenciadas pelos mesmos

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.418.036

auxiliarão no melhor entendimento das condições genéticas. A participação de alunos no desenvolvimento do projeto contribuirá para a sua formação acadêmica e qualificação profissional. O conhecimento obtido será muito útil no atendimento futuro de pacientes do HCSA.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme carta de justificativa a emenda trata-se de uma solicitação de renovação do projeto do ponto de vista cronológico, pois devido situação de pandemia, as coletas e análises foram prejudicadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados.

Recomendações:

Dados de Biorepositórios podem ser utilizados por até 10 anos. Resolução 441/11.

Cronograma deste projeto, após aprovação da emenda. 2017 - 2027.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após avaliação das alterações efetuadas no projeto apresentado, não se encontra óbices éticos nos documentos da emenda.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais (se houver mais que um) e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/12, item XI.2.d.

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	Cronograma_2022.pdf	05/04/2022 10:17:55	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	RelatorioParcial2022.pdf	05/04/2022 10:16:15	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito
Outros	Formulario_para_Termo_de_Anuencia.pdf	03/07/2019 13:25:20	Paulo Ricardo Gazzola Zen	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

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



Continuação do Parecer: 5.418.036

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
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:

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.418.036

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Maio de 2022

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

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



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

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Pesquisa - COMPESQ

ATESTADO DE REGISTRO

Dados do Projeto:

Número: **154/2022**

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

Coordenador: **Paulo Ricardo Gazzola Zen**

Vigência: **19/05/2022 a 30/06/2027**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Paulo Ricardo Gazzola Zen
- Rafael Fabiano Machado Rosa
- Bruna Lixinski Diniz
- Marilu Fiegenbaum

Equipe Externa:

- Juliana Josahkian - UFSM
- Cláudia Fernandes Lorea - UFPEL

Atestamos que o projeto de pesquisa acima identificado foi previamente aprovado pelo CEP e após, foi registrado no Sistema de Registro de Projetos de Pesquisa da UFCSPA. Salientamos que cabe ao CEP toda a avaliação referente às questões éticas do projeto e que qualquer alteração no projeto original deve ser reportada ao CEP que aprovou o projeto. Este atestado não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA.

Porto Alegre, 23 de junho 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
23/06/2022, às 10:17:17, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=PJWkhGyWJ+IEwA+6z7gDcA==.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

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

Pesquisador: Gisele Branchini

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 40305720.2.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.705.595

Apresentação do Projeto:

As síndromes hipertensivas são as complicações mais frequentes na gestação e constituem, no Brasil, a primeira causa de morte materna, principalmente quando se instalam nas suas formas graves, como a eclâmpsia e a síndrome HELLP. São ainda responsáveis por altas taxas de mortalidade perinatal, prematuridade e restrição de crescimento fetal. A pré-eclâmpsia caracteriza-se pelo aparecimento de hipertensão, com proteinúria e/ou edema; ocorre após a 20ª semana de gestação e é predominantemente patológica. Não é possível a prevenção da pré-eclâmpsia pelo desconhecimento de sua etiologia. Mas, na prática clínica, são utilizados a aspirina e o cálcio em dose baixa nos casos de alto risco para amenizar os sintomas. Sua fisiopatologia relaciona-se com diferenciação trofoblástica, invasão decidual e remodelação das artérias espiraladas de forma defeituosa. Devido à grande prevalência dessa condição clínica e a carência de informações sobre suas causas, torna-se imprescindível a realização de estudos que possam esclarecer e identificar os mecanismos envolvidos neste processo etiológico. O projeto tem como objetivo avaliar o papel dos canais de cálcio operados por estoque (SOCE) na fisiopatologia da pré-eclâmpsia leve e da pré-eclâmpsia grave, comparada à gravidez normotensa. As placentas serão oriundas de mulheres com idade superior a 18 anos, em atendimento obstétrico para parto no Serviço de Obstetrícia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que concordarem em assinar o TCLE. Serão realizadas análises da expressão gênica dos canais de cálcio operados por estoque de amostras da placenta e do leito placentário de

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

mulheres portadoras de pré-eclâmpsia e normotensas. Será avaliada expressão e localização proteica pela técnica de imuno-histoquímica. O cálcio sérico será dosado do soro e mensurado a partir da técnica de eletrodo íon-seletivo. Serão isoladas e cultivadas células endoteliais placentárias e células musculares lisas arteriais. As células em cultivo serão submetidas à extração de RNA e proteínas para verificar a expressão gênica e proteica dos canais de cálcio operados por estoque nos diferentes tipos celulares. Além disso, as células receberão tratamento com cálcio, sulfato de magnésio e nifedipina, em doses e tempos a serem padronizados, e terão seu potencial elétrico mensurado, de modo a comparar a resposta das células de cada grupo experimental. Devido à grande prevalência dessa condição clínica e a carência de informações sobre suas causas, torna-se imprescindível a realização de estudos que possam esclarecer e identificar os mecanismos envolvidos neste processo etiológico, incluindo o papel dos componentes moleculares da entrada de cálcio operada por estoque (SOCE).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

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

Objetivos Específicos

- ¿ Analisar a expressão gênica e proteica dos componentes moleculares da entrada de cálcio operada por depósito (SOCE), as proteínas Orai1, TRPC1, Cav1.2 e STIM1, em células de músculo liso vascular da placenta materna e fetal;
- ¿ Avaliar a alteração do potencial elétrico das células musculares lisas arteriais e células endoteliais placentárias em cultivo em resposta ao tratamento com cálcio, sulfato de magnésio e nifedipina;
- ¿ Avaliar a associação dos dados de expressão dos canais, bem como das alterações de potencial elétrico das células em resposta aos tratamentos acima descritos, com os diferentes graus de pré-eclâmpsia;
- ¿ Avaliar a associação dos dados obtidos nas análises das amostras coletadas com desfechos neonatais (peso, comprimento, Apgar).

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

Em relação à coleta do tecido placentário, existe um risco mínimo de sangramento adicional relacionado com a biópsia do leito placentário. No entanto, se necessário, uma sutura absorvível poderá ser usada para fechar o local. A técnica de sutura fica a critério do obstetra. Além disso, o protocolo de coleta prevê a obtenção de fragmentos com a menor intervenção possível, sendo realizado de maneira ágil e com o mínimo de interferência no procedimento cirúrgico pós-parto. Existe também o risco de quebra de confidencialidade, mas os resultados do projeto serão divulgados de maneira agrupada, sem a identificação das participantes do estudo. Além disso, cada pesquisador assinará o termo de compromisso de utilização de dados dos pacientes, responsabilizando-se pela quebra de sigilo intencional.

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de 2021 previamente aprovado nesse comitê e voltou com solicitações do HCPA, pois no envio do relatório parcial, junto ao HCPA, o parecer consubstanciado aponta que, foi pedido prorrogação, visto que o projeto encontra-se ainda na fase de coletas de amostras e análise de dados e foi orientado que entrassem com emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovada prorrogação

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

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



Continuação do Parecer: 6.705.595

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2295370_E2.pdf	28/02/2024 21:27:31		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE_versao2024_HCPA.pdf	28/02/2024 21:25:06	Gisele Branchini	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6640900.pdf	28/02/2024 21:24:43	Gisele Branchini	Aceito
Outros	Emenda_CEP_HCPA_2024assinado.pdf	28/02/2024 21:23:55	Gisele Branchini	Aceito
Outros	TCUD_projeto_preeclampsia_2.pdf	23/08/2021 13:26:08	Gisele Branchini	Aceito
Outros	Emenda1_CEP_11082021.pdf	11/08/2021 10:22:38	Gisele Branchini	Aceito
Outros	Emenda1_CEP_11082021.docx	11/08/2021 10:22:13	Gisele Branchini	Aceito
Outros	Resposta_CEP_HCPA.pdf	11/08/2021 10:21:24	Gisele Branchini	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4796782.pdf	11/08/2021 10:20:17	Gisele Branchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2_HCPA.pdf	11/08/2021 10:18:27	Gisele Branchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2_HCPA.docx	11/08/2021 10:18:19	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE_versao2_HCPA.pdf	11/08/2021 10:16:42	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE_versao2_HCPA.docx	11/08/2021 10:16:31	Gisele Branchini	Aceito
Outros	carta_resposta_CEP_mar2021.docx	01/03/2021 21:44:24	Gisele Branchini	Aceito
Outros	carta_resposta_CEP_mar2021.pdf	01/03/2021 21:44:05	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anuencia_Obstetricia.pdf	08/01/2021 12:29:50	Gisele Branchini	Aceito
Outros	TCUD_projeto_preeclampsia.pdf	08/01/2021 12:28:32	Gisele Branchini	Aceito
Outros	carta_resposta_CEP_jan2021.docx	08/01/2021 12:28:12	Gisele Branchini	Aceito
Outros	carta_resposta_CEP_jan2021.pdf	08/01/2021 12:27:54	Gisele Branchini	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

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



Continuação do Parecer: 6.705.595

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.docx	08/01/2021 12:27:32	Gisele Branchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.pdf	08/01/2021 12:27:21	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE_versao2.docx	08/01/2021 12:26:16	Gisele Branchini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE_versao2.pdf	08/01/2021 12:26:06	Gisele Branchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/11/2020 12:54:47	THAIS DUARTE BORGES DE MOURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/11/2020 12:54:39	THAIS DUARTE BORGES DE MOURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE.docx	20/11/2020 12:54:28	THAIS DUARTE BORGES DE MOURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PE.pdf	20/11/2020 12:53:58	THAIS DUARTE BORGES DE MOURA	Aceito
Outros	anexo4_anuencia_Patologia.pdf	20/11/2020 12:15:03	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anexo5_termo_relatorio.pdf	19/11/2020 09:46:14	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anexo4_anuencia_Imunologia.pdf	19/11/2020 09:44:07	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anexo4_anuencia_Fisiologia.pdf	19/11/2020 09:43:57	Gisele Branchini	Aceito
Outros	anexo4_anuencia_BiologiaMolecular.pdf	19/11/2020 09:43:45	Gisele Branchini	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoPE.pdf	19/11/2020 09:39:44	Gisele Branchini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.705.595

PORTO ALEGRE, 15 de Março de 2024

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

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



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

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Pesquisa - COMPESQ

ATESTADO DE REGISTRO

Dados do Projeto:

Número: **771/2024**

Título: **AVALIAÇÃO DA ADEQUAÇÃO NUTRICIONAL SOBRE O TEMPO DE PERMANÊNCIA E MORTALIDADE DE PACIENTES COM SEPSE DE ORIGEM ABDOMINAL EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

Pesquisador(a) Responsável: **Fernanda Bordignon Nunes**

Vigência: **07/11/2023 a 01/03/2025**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Tiago Franco De Oliveira
- Gisele Branchini
- Thamy Schossler Richrot
- Fernanda Bordignon Nunes
- Jorge Amilton Höher

Equipe Externa: Não possui.

Atestamos que o projeto de pesquisa acima identificado foi previamente aprovado pelo CEP e após, foi registrado no Sistema de Registro de Projetos de Pesquisa da UFCSPA. Salientamos que cabe ao CEP toda a avaliação referente às questões éticas do projeto e que qualquer alteração no projeto original deve ser reportada ao CEP que aprovou o projeto. Este atestado não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA.

Porto Alegre, 04 de março de 2024

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
04/03/2024, às 08:43:43, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=biYh3S4dZcA06JLbRtKEAw==.



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: **859/2024**

Título: **Utilização de nanopartículas cúbicas de monoleína para o tratamento do glioblastoma tendo Nek1 e Nek4 como alvos**

Pesquisador(a) Responsável: **Dinara Jaqueline Moura**

Vigência: **01/04/2024** a **31/03/2027**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Dinara Jaqueline Moura
- Rick Shandler Rodrigues Da Cunha
- Ana Carolina Silva Pinheiro
- Luiza Feijo Da Silva
- Tamira Rempel Da Rosa

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, 08 de abril de 2024

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
08/04/2024, às 08:53:13, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=2VCYUs30QddLqA9dZ3i2ig==.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: Marcia Rosangela Wink

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 98290318.5.3001.5345

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

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.214.091

Apresentação do Projeto:

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

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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

Objetivo Secundário:

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

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.214.091

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

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

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

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

Benefícios:

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi iniciado conforme parecer emitido anteriormente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados.

Recomendações:

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

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em andamento.

Aprovar

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.214.091

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 21 de Março de 2019

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

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



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."

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Caracterização morfológica e marcação imunohistoquímica dos neurônios de von Economo presentes no córtex cerebral humano

Pesquisador: ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 55049722.8.0000.5345

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: 6.765.145

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2303516_E2.pdf Versão 4 de 13/03/2024) e "Projeto Detalhado" quando necessário.

A emenda apresenta a solicitação de alteração de cronograma de realização do projeto vigente dado que ainda não foram recebidas as amostras para estudo/pesquisa até o momento. Também reconsideraram o tempo necessário para a execução da parte experimental com base na possibilidade de recebimento de peças doadas de pessoas que tenham falecido por quadro agudo de sepsis.

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar alteração de cronograma de realização do projeto vigente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não foram apresentados nenhum risco adicional ao projeto aprovado ou alteração na execução do projeto até a presente data.

Conforme projeto aprovado, os riscos são inerentes à manipulação de tecido humano e de todas as substâncias químicas envolvidas com os procedimentos histológicos. Não obstante,

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.765.145

serão utilizados equipamentos de segurança e cuidadas todas as medidas de biossegurança pertinentes para prática experimental em laboratório, como regularmente realizado. Como benefícios, os dados a serem obtidos possuem grande relevância para o entendimento sobre a filogenia, ontogenia e processamento sináptico das três regiões a serem estudadas inicialmente, a saber o ACC, FI e PC humanos. Adicionalmente, o conhecimento da morfologia neuronal plena e, no presente caso, dos VENs e da sua heterogeneidade morfológica e marcação imunohistoquímica, é a etapa inicial e fundamental para a compreensão do funcionamento e de alterações patológicas, como em casos de demência fronto-temporal, esquizofrenia ou no espectro do autismo, na circuitaria neural das áreas corticais onde esses neurônios estão seletivamente localizados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A data inicial do projeto é 01/08/2023 e a data de finalização do estudo é 31/07/2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados.

Recomendações:

“Vide campo ‘Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações’.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda.

Conclusão: Aprovado

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais (se houver mais que um) e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo ‘relatório’ para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/12, item XI.2.d.

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, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

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



Continuação do Parecer: 6.765.145

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2303516_E2.pdf	20/03/2024 17:14:09		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2303516_E2.pdf	13/03/2024 20:30:25		Aceito
Outros	adendocronogramaCEP.pdf	13/03/2024 20:26:16	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Outros	adendocronogramaCEP.pdf	13/03/2024 20:26:16	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Postado
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeAnuenciaSVOeTCUDequipe.pdf	09/06/2023 09:12:27	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RTBSrevisadoDeclaracaoTCLEpesquisaSVO.pdf	09/06/2023 09:05:43	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Outros	CPFsadicionaisequipetrabalhoSVO.pdf	09/06/2023 09:00:46	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Outros	Cartadeapresentacao.pdf	09/06/2023 08:59:59	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RTBSProjetonuroniosinsulahumanosUFCSPAeSVO.pdf	09/06/2023 08:51:13	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	solicitacaoprorrogaoprojeto.pdf	23/09/2022 09:30:10	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	18/02/2022 07:46:10	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoAnuenciaAnatomia.pdf	18/02/2022 07:45:39	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Outros	Relatorios.pdf	17/01/2022 08:13:25	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Declaração de concordância	CartadeAnuenciaPUCRS.pdf	17/01/2022 07:49:25	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoProjetoImuno.pdf	14/01/2022 19:27:21	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termosemanexo.pdf	12/01/2022 21:03:35	ALBERTO ANTONIO RASIA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.765.145

PORTO ALEGRE, 15 de Abril de 2024

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

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



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

Projeto de Pesquisa

Número do projeto: 642/2023

Título: INFLUÊNCIA DAS INFECÇÕES BACTERIANAS NO DESENVOLVIMENTO DA DOENÇA DE ALZHEIMER E O POSSÍVEL EFEITO PROTETOR DAS CHALCONAS

Pesquisador(a) Responsável: Karine Rigon Zimmer

Situação do Projeto: PROPOSTA APROVADA

Vigência: 01/03/2023 a 25/02/2027

Fomento aprovado: NÃO

Área de conhecimento: Ciências Biológicas

Vinculação do Projeto:

- Curso de Biomedicina
- Doutorado - PPG em Biociências

Instituições Parceiras:

Nome Instituição	Origem



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

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Nacional

Membros da Equipe:

Nome	Instituição	Tipo de Vínculo	E-mail
ALISSON QUADROS WEYMER	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	alisson_weymer@hotmail.com
Aline Rigon Zimmer	UFRGS - UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL	Colaborador	00045960@ufrgs.br
VANESSA KRÜGER ENGERS	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	engersvanessa@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.	SIM
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



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

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA

CARTA DE APROVAÇÃO

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

Número: **99/2022**

Título: **AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM ÔMEGA-3 OU ZINCO NA SARCOPENIA DA OBESIDADE**

Coordenador: **Marilene Porawski Garrido**

Vigência: **01/04/2020** a **01/02/2022**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Renata Padilha Guedes
- Kevin Takahiro Chiba Da Silva
- Márcia Giovenardi
- Marilene Porawski Garrido

Equipe Externa:

- Sabrina Fernandes - OUTRA
- Norma Marroni - HCPA

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

Parecer:

Animal	Espécie	Linhagem	Origem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		
						M	F	Subtotal
Rato	Rattus norvegicus	Wistar	biotério	3 mês/meses	300 gramas	60	0	60
						Total		60

Porto Alegre, 07 de julho de 2022



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

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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Bastos De Mello** em
07/07/2022, às 10:58:57, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=RzTW/58HyuZPdBBxhBJ9OQ==.



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

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA

CARTA DE APROVAÇÃO DE ADENDO

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

Número: **99/2022**

Título: **AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM ÔMEGA-3 OU ZINCO NA SARCOPENIA DA OBESIDADE**

Pesquisador(a) Responsável: **Marilene Porawski Garrido**

Vigência: **01/04/2020 a 31/12/2024**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Renata Padilha Guedes
- Kevin Takahiro Chiba Da Silva
- Márcia Giovenardi
- Marilene Porawski Garrido

Equipe Externa:

- Sabrina Fernandes - OUTRA
- Norma Marroni - HCPA

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

Parecer: *Adendo aprovado.*

Porto Alegre, 29 de março de 2023

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



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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Bastos De Mello** em
29/03/2023, às 17:32:12, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=NK943OcV7tSNiHdoagVHaA==.



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 DE ADENDO

A Comissão de Pesquisa analisou o adendo ao projeto:

Número: **321/2023**

Título: **Desenvolvimento e aplicação de novos dispositivos baseados em impressão 3D para utilização em técnicas de microextração**

Pesquisador(a) Responsável: **Josias De Oliveira Merib**

Vigência: **01/01/2023** a **31/12/2025**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Josias De Oliveira Merib
- Monique Deon
- Luiz Carlos Ferreira Neto
- Camila Scheid
- Mônica Silva Alves

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, 18 de março de 2024

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
18/03/2024, às 13:01:18, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=/RfM7NB8v/FBNdN8VSbXkw==.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização de linfócitos T residentes de memória em infecções pulmonares virais de pacientes hospitalizados.

Pesquisador: LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70767823.2.3001.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.715.880

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".

Os vírus respiratórios, como o influenzavírus e o coronavírus, demonstraram nas últimas duas décadas potencial para ocasionar epidemias e pandemias. A forma mais efetiva de mitigação às infecções virais é a vacinação da população e nesse mecanismo de proteção, as células do sistema imune desempenham um importante papel. O sistema imune pode ser dividido em duas partes, de acordo com o momento de encontro com um patógeno, sistema imune inato e sistema imune adaptativo. Na resposta imune adaptativa, podem ser formadas células de memória, que são responsáveis por respostas mais rápidas e eficientes nas reinfecções pelo patógeno cognato. Os linfócitos T de memória são classificados em subpopulações, denominadas de linfócitos de memória efetora, linfócitos de memória central, e os linfócitos de memória residentes de tecido. Os linfócitos T residentes de memória foram identificados e descritos na última década, essas células residem no sítio primário de infecção, somando-se a barreira de proteção. Desta forma, nos casos de infecção essas células são responsáveis por orquestrar uma rápida resposta imunológica contra o patógeno. Estudos recentes em camundongos vêm demonstrando que os linfócitos T residentes são uma importante chave para a formulação de vacinas. Indivíduos com comprometimento pulmonar por infecções causadas

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

por vírus respiratórios apresentam diferentes desfechos clínicos, que se relacionam com a idade, imunizações, comorbidades e tipo de vírus envolvido na infecção. Dada a importância biológica e o impacto clínico dos linfócitos T residentes e de memória, é essencial a investigação das funções celulares em infecções pulmonares virais humanas. Neste contexto, nosso estudo pretende avaliar a população de linfócitos T CD8 residentes de memória presentes em secreção pulmonar de pacientes infectados por vírus respiratórios em estado grave, internados em unidade de tratamento intensivo. Nosso objetivo é correlacionar o número de função dessas células com outras subpopulações celulares do paciente, assim como outros parâmetros clínicos-laboratoriais. Ao final do projeto, traçaremos um perfil biológico os linfócitos t residentes e memória de acordo com diferentes infecções virais pulmonares e desfechos clínicos observados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Caracterizar os linfócitos T CD8 com fenótipo TRM presentes em aspirado traqueal, e relacionar estas com outros grupos de células do sistema imunológico, local e sistêmico, perfil vacinal, e evolução clínica de pacientes infectados por vírus respiratórios e internados em unidade de tratamento intensivo.

Objetivos secundários:

- Padronizar um protocolo experimental para o isolamento e quantificação de linfócitos T CD8+ TRM em amostras de trato respiratório inferior humano;
- Determinar se existe diferença no número e função de linfócitos T CD8 com fenótipo de TRMs em diferentes infecções virais pulmonares de paciente em quadros severos;
- Estabelecer uma correlação entre o número e função das TRMS com idade, comorbidade, perfil bioquímico, hematológico do sangue e histórico vacinal dos pacientes;
- Estabelecer uma relação entre o número e função de linfócitos T CD8 TRM pulmonares e outras células do sistema imune (linfócitos T CD4, monócitos, macrófagos e células dendríticas) no curso da infecção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são inerentes aos procedimentos da rotina de aspiração para crianças e sangue aspiração para adultos. Todos os procedimentos serão realizados por profissionais treinados e habilitados, seguindo os protocolos de atendimento e de realização dos testes. Esses

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.715.880

procedimentos já são realizados no paciente internado. Diante de eventuais danos, comprovadamente provenientes da pesquisa, o responsável poderá pleitear indenização.

Benefícios:

O benefício da participação do paciente que você é responsável, nessa pesquisa, será contribuir para o entendimento do desenvolvimento da imunidade contra infecções, assim como para a geração de novas terapias. A participação na pesquisa é voluntária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de encaminhamento de emenda com o objetivo de realizar ajustes requisitados pelo CEP/UFCSPA, já efetivados e aprovados por esse comitê, junto ao CEP/ISCOMPA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos.

O projeto tem cronograma válido até 31/03/2027.

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
Outros	Termo_entrega_relatorioassinado.pdf	26/01/2024 17:48:45	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito
Outros	Justificativa_para_Emendaassinado.pdf	26/01/2024 17:48:18	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito
Outros	Anuencia_PROPPG.pdf	26/01/2024 17:47:57	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito
Outros	Anuencia_hospital_canoas.pdf	26/01/2024 17:47:30	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEpacienteadulto.pdf	26/01/2024 17:46:58	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

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



Continuação do Parecer: 6.715.880

Ausência	TCLEpacienteadulto.pdf	26/01/2024 17:46:58	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpacienteinfantil.pdf	26/01/2024 17:46:21	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Crianças.pdf	26/01/2024 17:46:12	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTRMDez2023.pdf	26/01/2024 17:45:52	GABRIEL TARDIN MOTA HILARIO	Aceito
Outros	Declaracao_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados_de_material_biologico.pdf	23/06/2023 14:06:00	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito
Outros	Formulario_de_inscricao_de_projeto_de_pesquisa.pdf	19/06/2023 15:54:49	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito
Outros	Declaracao_de_utilizacao_de_dados_de_prontuarios_e_uso_de_Publicacao.pdf	19/06/2023 15:54:28	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito
Outros	Declaracao_de_isencao_de_onus_a_instituicao.pdf	19/06/2023 15:53:42	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito
Outros	Declaracao_de_confidencialidade_do_participante_da_pesquisa.pdf	19/06/2023 15:53:15	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	19/06/2023 15:46:59	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	19/06/2023 15:46:52	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Caracterizacao_de_linfocitos_TRM_em_infeccoes_pulmonares_virais_de_pacientes_hospitalizados.pdf	19/06/2023 15:46:42	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Caracterizacao_de_linfocitos_TRM_em_infeccoes_pulmonares_virais_de_pacientes_hospitalizados.docx	19/06/2023 15:46:26	LUIZ CARLOS RODRIGUES JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.715.880

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 21 de Março de 2024

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

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comissão de Pesquisa

ATESTADO DE REGISTRO DE PROJETO DE PESQUISA

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

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

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

Comissão de Pesquisa (ComPesq)
UFCSPA



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



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



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

Projeto de Pesquisa

Número do projeto: 523/2023

Título: Biofísica Computacional Aplicada à Saúde

Pesquisador(a) Responsável: Rodrigo Ligabue Braun

Situação do Projeto: PROPOSTA APROVADA

Vigência: 12/04/2020 a 12/04/2030

Fomento aprovado: NÃO

Área de conhecimento: Ciências Exatas e da Terra

Vinculação do Projeto:

- Curso de Química Medicinal
- Programa de Pós-Graduação em Biociências

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL	Nacional
---	----------

Membros da Equipe:

Nome	Instituição	Tipo de Vínculo	E-mail
Fernanda Cortez Lopes	UFRGS - UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL	Colaborador	fernandacortezlopes@gmail.com
DAVIDT DA SILVA TAROUCO	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	davidtarouco100@gmail.com
Conrado Pedebos	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Pesquisador	conrado.pedebos@ufcspa.edu.br
PAULA BACAICOA CARUSO	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	paula.caruso@edu.pucrs.br
CAROLINE LUCIANE DE OLIVEIRA	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	carolmittanck@gmail.com
JOÃO PEDRO NUNES SAGINI	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	pedrosagini@gmail.com
FRANCINE DOS SANTOS RAMOS	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	francineramos1106@gmail.com



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

	ALEGRE		
Karine Rigon Zimmer	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Pesquisador	karinerz@ufcspa.edu.br
PAULO ROCHA DORNELLES JUNIOR	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	paulordornellesj@gmail.com
PAMELA RODRIGUES SAMPAIO	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	pamela.sampaio13@hotmail.com

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
--	-----



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: **412/2023**

Título: **AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE GENOTÓXICA E CITOTÓXICA DE NOVAS CLASSES DE COMPOSTOS DE COORDENAÇÃO CONTENDO Cu(II) COM POTENCIAL ANTITUMORAL**

Pesquisador(a) Responsável: **Jenifer Saffi**

Vigência: **01/03/2023 a 01/03/2026**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Jenifer Saffi
- Ianka Jacondino Nunes

Equipe Externa:

- Adriana Castro Pinheiro - UFPEL
- Osvaldo De Lazaro Casagrande Jr - UFRGS
- Wesley Vieira Ferreira - UFPEL
- Renieidy Flávia Clemente Dias - UFU

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, 31 de março de 2023

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
31/03/2023, às 10:06:22, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=hmLqYAX7V6wRzQ7+H0o9TQ==.



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: **303/2023**

Título: **ESTUDO DA TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DA KOMBUCHA, ANÁLISE DE MICROBIOTA E AVALIAÇÃO DE BENEFÍCIOS PARA À SAÚDE**

Pesquisador(a) Responsável: **Adriana Seixas Mueller**

Vigência: **03/03/2021** a **23/08/2025**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Graziela Brusch Brinques
- Sarah Winck De Almeida
- Adriana Seixas Mueller

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, 22 de março de 2023

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
22/03/2023, às 10:36:52, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=sjYG9J4cMd7pmUchjSjNcw==.



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

Projeto de Pesquisa

Número do projeto: 44/2022

Título: Explorando a biologia do inseto *Galleria mellonella* para o desenvolvimento de novos agentes contra bactérias multirresistentes

Pesquisador(a) Responsável: Danielle Da Silva Trentin

Situação do Projeto: PROPOSTA APROVADA

Vigência: 07/03/2022 a 07/03/2026

Fomento aprovado: SIM

Área de conhecimento: Ciências Biológicas

Vinculação do Projeto:

- Mestrado - PPG em Biociências

Instituições Parceiras:

Nome Instituição	Origem
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL	Nacional
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL	Nacional



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

Fomentos:

Fonte de fomento	Valor (R\$)	Nº processo fomento
CNPQ	39 600,00	308617/2021-5

Membros da Equipe:

Nome	Instituição	Tipo de Vínculo	E-mail
Denise Brentan Da Silva	UFMS - UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL	Colaborador	denise.brentan@ufms.br
LETÍCIA FELICIANI DA LUZ	UFCSPA - UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Aluno	leticia.feliciani@hotmail.com
Gabriela Messias Miranda Menezes	UFCSPA	Pesquisador	gabriela.menezes@ufcspa.edu.br

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 DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do efeito da curcumina sobre a microbiota intestinal e aspectos inflamatórios em indivíduos com sobrepeso e obesidade

Pesquisador: Alessandra Peres

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67037223.7.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.001.091

Apresentação do Projeto:

Pesquisa realizada no âmbito do Programa de Pós-Graduação Biociências Doutorado. Prevê um estudo clínico randomizado que inclui indivíduos adultos eutróficos, com sobrepeso e obesidade, com idade entre 40 e 60 anos. Para isso, os participantes serão divididos aleatoriamente em seis grupos e receberão placebo ou a suplementação com curcumina durante 4 semanas. No início, meio e fim do período da intervenção serão aplicados o questionário de cognição, o inventário de comportamento depressivo e ansioso e o registro alimentar de 3 dias. Além disso, será realizada a avaliação antropométrica e a coleta das amostras de sangue e fezes. Sendo assim, as amostras de sangue serão utilizadas para avaliar o perfil lipídico, metabolismo da glicose e triglicerídeos, marcadores inflamatórios, níveis dos ácidos graxos de cadeia curta, níveis da zônula occludens-1 (ZO-1), proteína constituinte da barreira intestinal e do fator neurotrófico derivado do cérebro (BDNF).

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da suplementação de curcumina em indivíduos com sobrepeso e obesidade.

Objetivo Secundário:

1) Avaliar a qualidade e quantidade do consumo alimentar dos indivíduos com sobrepeso e obesidade;

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.001.091

- 2) Realizar a avaliação antropométrica dos indivíduos com sobrepeso e obesidade;
- 3) Avaliar a cognição e comportamento depressivo e ansioso pela aplicação de questionários, bem como, dosagem dos níveis de fator neurotrófico derivado do cérebro (BDNF);
- 4) Analisar o perfil metabólico por meio da dosagem do perfil lipídico, glicemia e triglicerídeos;
- 5) Determinar o perfil inflamatório por meio da dosagem das citocinas IL-4, IL-6, IL-10, IL-17, IL-1, IFN- γ , TNF- α , TLR-4 e NF- κ B;
- 6) Caracterizar o perfil fenotípico de monócitos (M1 e M2) em indivíduos com sobrepeso e obesidade submetidos à suplementação de curcumina ou ao placebo;
- 7) Determinar o perfil de ácidos graxos dos indivíduos com sobrepeso e obesidade submetidos à suplementação de curcumina ou ao placebo;
- 8) Avaliar a função da barreira intestinal por meio da dosagem de zônula occludens-1 (ZO-1) e LPS;
- 9) Caracterizar e diferenciar a microbiota intestinal dos indivíduos com sobrepeso e obesidade submetidos à suplementação de curcumina ou ao placebo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

os riscos da participação na pesquisa são considerados de leves a moderados. Os leves devido a constrangimento para responder aos questionamentos ou cansaço devido à extensão dos instrumentos. Os riscos médios referem-se à coleta de sangue, que pode causar dor, desconforto, formação de hematomas e/ou outras lesões no local da coleta e, em alguns

casos, pode haver ocorrência de desmaio. Devido a suplementação podem sentir náusea, refluxo gastroesofágico, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, dor de cabeça, vermelhidão, mal-estar e tonturas, desordens do paladar e reações de hipersensibilidade. Caso ocorra, serão encaminhados e tratados por um profissional capacitado para a resolução do problema para estabelecer o bem-estar físico. E em caso de qualquer dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, poderão ser indenizados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme Informações Básicas do projeto na PB, trata-se de Estudo clínico randomizado. Caráter acadêmico realizado no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Biociências. Número de participantes incluídos no Brasil 66. Previsão de início abril de 2023 a junho de 2026.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados de forma adequada.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.001.091

Recomendações:

AS recomendações sugeridas anteriormente foram atendidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.939.134 emitido pelo CEP em 13/03/23:

Ao Comitê de Ética em Pesquisa

Em resposta ao Número do Parecer: 5.939.134. Título da Pesquisa:

AVALIAÇÃO DO EFEITO DA CURCUMINA SOBRE A MICROBIOTA
INTESTINAL E ASPECTOS INFLAMATÓRIOS EM INDIVÍDUOS COM
SOBREPESO E OBESIDADE

Carta de resposta - Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Incluir termo de anuência do Laboratório de análises clínicas citado no TCLE.

R: termo de anuência da sala de coleta 215 do prédio 2 será anexado na Plataforma Brasil.

Análise: Termo incluído, sugestão atendida.

2. Sugere-se que os indivíduos eutróficos sejam incluídos nos objetivos e demais etapas de análise de variáveis do projeto, inclusive no texto de convite para a pesquisa.

R: foi adicionado nos objetivos, metodologia, TCLE e convite para a pesquisa a inclusão de indivíduos eutróficos no estudo.

Análise: Textos incluídos, sugestão atendida.

3. Quanto ao TCLE: incluir todas as etapas dos procedimentos de pesquisa que os participantes irão realizar.

Análise: foram incluídas todas as etapas dos procedimentos. Sugestão atendida

4. No item de riscos não foi descrito a possibilidade de efeitos adversos gerados pelo uso do complemento e nem como o participante será atendido nestes casos.

Análise: foram descritos todos os riscos e efeitos adversos da participação na pesquisa. Sugestão atendida.

5. Quanto ao texto do cartaz de divulgação e convite da pesquisa é preciso incluir os indivíduos eutróficos e a necessidade de o participante ter acesso à internet para realizar as avaliações online.

R: para o recrutamento e seleção dos participantes será realizada a divulgação de forma online via redes sociais e por meio de cartazes, com o objetivo de propor a realização do

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.001.091

projeto com a população eutrófica, com sobrepeso ou obesidade grau I do município. Sendo assim, não há a necessidade de o participante ter acesso à internet pois no cartaz foi disponibilizado o e-mail e telefone para contato.

Análise: Sugestão parcialmente atendida.

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_2037426.pdf	21/03/2023 15:24:03		Aceito
Outros	CartaDeRespostaComite.pdf	21/03/2023 15:20:31	SAMIA SQUIZANI	Aceito
Outros	anexotermoanuencialab.pdf	21/03/2023 15:18:46	SAMIA SQUIZANI	Aceito
Outros	TermoSaladeColeta.pdf	21/03/2023 15:16:42	SAMIA SQUIZANI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutoradoVersao2.pdf	21/03/2023 15:14:01	SAMIA SQUIZANI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcurcuminaversao2.pdf	21/03/2023 15:10:41	SAMIA SQUIZANI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutorado.pdf	27/01/2023 17:19:29	SAMIA SQUIZANI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	27/01/2023 17:10:04	SAMIA SQUIZANI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcurcumina.pdf	25/01/2023 17:44:35	SAMIA SQUIZANI	Aceito
Outros	comprimissoentregarelatorio.doc	25/01/2023 16:32:06	SAMIA SQUIZANI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anexotermoanuenciareponsavellocalpesquisa.pdf	25/01/2023 16:31:20	SAMIA SQUIZANI	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.001.091

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 13 de Abril de 2023

Assinado por:

**Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br



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

ATESTADO DE REGISTRO

Dados do Projeto:

Número: **436/2023**

Título: **Investigação dos mecanismos celulares e moleculares associados à imunossupressão sistêmica em pacientes com glioblastoma**

Pesquisador(a) Responsável: **Elizandra Braganhol**

Vigência: **15/07/2022 a 31/08/2026**

Pesquisadores:

Equipe UFCSPA:

- Elizandra Braganhol
- Dominique Santos Rubenich
- Alexandre Hoppen Júnior
- Alana Fraga Rossetti

Equipe Externa:

- Paulo Valdeci Worm - ISCMPA

Atestamos que o projeto de pesquisa acima identificado foi previamente aprovado pelo CEP e após, foi registrado no Sistema de Registro de Projetos de Pesquisa da UFCSPA. Salientamos que cabe ao CEP toda a avaliação referente às questões éticas do projeto e que qualquer alteração no projeto original deve ser reportada ao CEP que aprovou o projeto. Este atestado não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA.

Porto Alegre, 04 de abril de 2023

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
04/04/2023, às 10:35:00, conforme horário oficial de Brasília. A autenticidade
deste documento pode ser conferida em:
validadorqr/?code=UA9rajmSgSD9L2VOnYKYJw==.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Investigação dos mecanismos celulares e moleculares associados a imunossupressão sistêmica em pacientes com glioblastoma

Pesquisador: Elizandra Braganhol

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58730522.1.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.528.468

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1921974 de 30/06/2022

Resumo:

O glioblastoma é o tumor cerebral mais comum que desafia os recentes avanços em imunoterapia. Sua agressividade, invasão, quimiorresistência, entre outros fatores contribuem para um cenário alarmante sem paralelo com outros tumores. Nos últimos anos, muitos pesquisadores contribuíram com avanços no conhecimento da estrutura do tumor e sua relação com o microambiente tumoral (MAT) que resulta em uma imunossupressão severa e uma modulação de células imunes por múltiplos mecanismos - incluindo a via adenosinérgica que surgiu como um ponto-chave. No entanto, os pacientes também apresentam imunossupressão sistêmica pouco compreendida e investigada. Considerando a importância da adenosina no MAT, nesta proposta pretendemos investigar a via adenosinérgica no sistema imune periférico: caracterizando esta via em pacientes e entendendo sua relação com células imunes periféricas. Para cumprir este objetivo, utilizaremos técnicas como PCR, HPLC, citometria de fluxo e cultura de

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.528.468

células. Ao final deste projeto, esperamos entender melhor o papel da adenosina na imunossupressão sistêmica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Objetivo Principal: Avaliar a participação da sinalização adenosinérgica na imunossupressão periférica associada ao GB

Objetivo Secundário:

- 1) Caracterizar as vias de produção de ADO de células imunes periféricas in silico
- 2) Caracterizar a sinalização purinérgica em células imunes periféricas e soro em pacientes com GB e comparar com o microambiente tumoral
- 3) Avaliar o impacto dos mediadores circulantes GB na diferenciação das células imunológicas periféricas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Com relação aos potenciais riscos os quais os pacientes poderão estar submetidos, declaramos que pode haver desconforto na picada da agulha (coleta de sangue) sendo que após a coleta o local poderá ficar dolorido e/ou roxo, mas não requer nenhum cuidado especial voltando ao normal em poucos dias. Não será realizado nenhum tipo de intervenção ou modificação na terapia (tratamento) dos pacientes.

Benefícios:

A longo prazo, pacientes diagnosticados com glioblastoma multiforme poderão ser beneficiados com a determinação de uma assinatura imune periférica com potencial prognóstico que auxilie na determinação de uma estratégia terapêutica ou que possa servir de alvo de intervenção

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

vide campo conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

vide campo conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.448.548 emitido pelo CEP em 03/06/2022.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.528.468

Pendência: Visto que o pesquisador Paulo Valdeci Worm é membro da equipe de pesquisa, o termo de anuência do local onde a coleta será realizada não pode ser assinada pelo Dr. Paulo Valdeci Worm, devendo o documento ser assinado por seu superior.

Ação: O documento foi assinado pelo superior do Dr. Paulo Worm, prof Dr Antonio N. Kalil, e está anexado a Plataforma Brasil, identificado como versão 2 respeitando a não exclusão de arquivos na plataforma.

Análise: pendência resolvida.

Pendência: O TCDU deve ser assinado por todos membros da equipe.

Ação: O documento foi assinado por todos os membros e os arquivos foram adicionados a Plataforma Brasil.

Análise: pendência resolvida.

Pendência: Visto que a pesquisa envolve coleta de sangue, a descrição dos riscos deve ser revisto, uma vez que os pesquisadores informam que o estudo não oferece riscos à saúde física ou mental do paciente, pois trata-se apenas da coleta de sangue para exames que usualmente ocorre como parte do acompanhamento clínico.

Ação: O texto foi reformulado para abranger os riscos associados a colheita de sangue e atualizado na plataforma Brasil; sendo o novo texto o seguinte: "Com relação aos potenciais riscos os quais os pacientes poderão estar submetidos, declaramos que pode haver desconforto na picada da agulha (coleta de sangue) sendo que após a coleta o local poderá ficar dolorido e/ou roxo, mas não requer nenhum cuidado especial voltando ao normal em poucos dias. Não será realizado nenhum tipo de intervenção ou modificação na terapia (tratamento) dos pacientes."

Análise: pendência resolvida.

Diante da resolução das pendências, a relatoria sugere que o projeto seja aprovado por este CEP.

OBS: Projeto com término previsto em 31/08/2026.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar o(s) relatório(s) - parciais e final - da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/12, item XI.2.d.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

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



Continuação do Parecer: 5.528.468

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_1921974.pdf	30/06/2022 13:47:41		Aceito
Outros	PB_carta_resposta.pdf	30/06/2022 13:47:20	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_ficha_inscricao_ISCMPA_versao_2.pdf	30/06/2022 12:45:01	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_TCUD_P_Worm.pdf	30/06/2022 12:42:41	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_TCUD_Alexandre_Hoppen.pdf	30/06/2022 12:41:33	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_TCUD_D_Rubenich.pdf	30/06/2022 12:39:52	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_TCUD_E_Braganhol.pdf	30/06/2022 12:39:23	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_TCUD_A_Rossetti.pdf	30/06/2022 10:09:21	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_utilizacao_dados_prontuario.pdf	04/05/2022 10:48:30	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_declaracao_confidencialidade_sujeito.pdf	04/05/2022 10:47:20	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_ficha_inscricao_ISCMPA.pdf	04/05/2022 10:46:15	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	PB_declaracao_uso_materiais_biologicos.pdf	04/05/2022 10:45:03	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Cronograma	PB_cronograma.pdf	30/04/2022 13:02:21	NICOLLY ESPINDOLA	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.528.468

Cronograma	PB_cronograma.pdf	30/04/2022 13:02:21	GELSLEICHTER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PB_projeto.pdf	30/04/2022 13:01:47	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_termo_compromisso_utilizacao_dados.pdf	29/04/2022 16:44:31	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Outros	PB_termo_compromisso_entrega_relatorio.pdf	29/04/2022 16:42:04	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
Folha de Rosto	PB_folha_de_rosto.pdf	29/04/2022 16:35:37	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PB_TCLE_v1_0.pdf	28/04/2022 11:23:28	NICOLLY ESPINDOLA GELSLEICHTER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 14 de Julho de 2022

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

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br