



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: GDN 018/20 - PAPEL FISIOPATOLÓGICO DAS CATECOLAMINAS ENDOTELIAIS DO CORDÃO UMBILICAL HUMANO EM GESTAÇÕES DE RISCO

Pesquisador: GILBERTO DE NUCCI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40561020.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.469.687

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

As catecolaminas como dopamina, epinefrina, norepinefrina, L-DOPA são uma classe de metabólitos de monoamina que se diferem pelo seu radical na cadeia de compostos orgânicos; catecol - anel benzênico com dois grupos hidroxil adjacentes nas posições 3' e 4' uma amina ligada a um grupamento etil, derivados do aminoácido tirosina. Os procedimentos experimentais com cordões umbilicais podem ampliar o conhecimento sobre a fisiopatologia de diversas condições e tem potencial de identificar possíveis alvos terapêuticos futuros para diversas situações derivadas do conhecimento adquirido pela pesquisa básica. Hipótese: O endotélio presente nos vasos umbilicais estariam habilitados a participar do controle do tônus local por produzirem e secretarem catecolaminas.

Metodologia Proposta: Os cordões umbilicais serão provenientes de parte do descarte após o parto. Fragmento com aproximadamente 10 (dez) centímetros serão fornecidos pelo médico ou enfermagem e imediatamente lavado com o tampão adequado (Krebs-Henseleit) para manter a viabilidade do tecido. Serão coletadas apenas as porções destinadas ao descarte biológico. Desta forma, a coleta do cordão não acarretará nenhum dano nem riscos à saúde das parturientes ou dos lactentes. O isolamento dos vasos (artérias e veia) do cordão umbilical humano (HUCV) será

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.469.687

realizado após a retirada da geléia de Wharton. numa placa de Petri contendo a solução de Krebs para transporte, mantida em baixas temperaturas. Após este procedimento os HUCV serão dissecados e livres de todo tecido conectivo e adiposo. Em sequência, os HUCV serão seccionados em anéis de 3-5 mm de comprimento. Critério de Inclusão: 1. Gestantes com idade superior a 18 anos completos e inferior a 50 anos completos; 2. Gestantes saudáveis mães de conceptos saudáveis comporão o grupo controle deste estudo; 3. Gestantes com doenças dos seguintes grupos: obesidade, diabetes, diabetes gestacional, síndromes hipertensivas na gestação (eclampsia, pré-eclâmpsia, hipertensão arterial sistêmica, etc), hipertensão arterial sistêmica ou mãe de concepto portador de malformação congênita Critério de Exclusão: 1. Gestante com idade inferior a 18 anos completos; 2. Gestante com idade superior a 50 anos completos; 3. Gestante com doença outra patologia que não as descritas nos critérios de inclusão;

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a reatividade vascular de artérias e veia de cordão umbilical humano e a produção de mediadores vasculares endoteliais entre gestantes saudáveis e gestantes portadoras de patologias, como Síndromes Hipertensivas, Distúrbios Metabólicos e em caso de partos de conceptos com Malformações Congênicas **Objetivo Secundário:** Caracterizar o papel adrenérgico na contração induzida por EFS em músculo liso vascular de cordão umbilical humano; Identificar e localizar enzimas envolvidas na síntese de catecolaminas (tirosina hidroxilase, dopamina beta-hidroxilase, dopa descarboxilase) em vasos isolados do cordão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Como a coleta será de um material destinado ao descarte, não haverá riscos para a participante nem para o bebê, uma vez que a equipe de pesquisa não terá contato direto com eles (apenas para assinatura do TCLE). Pode haver risco de exposição da identidade da participante, porém esforços serão feitos para evitar, monitorando toda a equipe de pesquisa **Benefícios:** Esse estudo não oferecerá nenhum tipo de benefício direto ao participante. Benefícios futuros podem ocorrer após as análises dos resultados sobre a função das catecolaminas nesse aspecto.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.469.687

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1) Descrição do estudo: estudo laboratorial com amostras de tecidos humanos obtidos de descarte cirúrgico;
- 2) Desenho: estudo laboratorial;
- 3) Medicamento em teste: nenhum;
- 4) Tratamento: nenhum;
- 5) Número de participantes: 70 participantes
- 6) Patrocinador: financiamento próprio
- 7) Centro coordenador: CAISM - UNICAMP
- 8) Centros participantes: centro único;
- 9) Países participantes: Brasil;
- 10) Uso de placebo: não se aplica;
- 11) suspensão do tratamento em uso (wash-out): não se aplica;
- 12) Acesso ao medicamento após o término do estudo: não se aplica;
- 13) Utilização de amostras biológicas: não está previsto armazenamento;
- 14) Cronograma: inclusão de participantes de 04/01/2021 a 28/02/2021;
- 15) Orçamento: R\$ 2.200,00

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados sete documentos listados no quadro "documentos postados":

-PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_1629648.pdf 11/11/2020

-Funcional.jpg 11/11/2020

-Livre_Docente.jpg 11/11/2020

-Parecer_CAISM.pdf 13/10/2020

-01820_TCLE.pdf 13/10/2020

-01820_CordaoUmbilical_Protocolo.pdf 13/10/2020

-Folha_Rosto.pdf 13/10/2020

Ver o campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Ver o campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos no projeto proposto.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.469.687

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012 e da NO 001/2013, tendo em vista ainda as aprovações prévias do CEP do Centro Coordenador (Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul) e da CONEP, o projeto de pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assim como os demais documentos, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.469.687

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1629648.pdf	11/11/2020 14:43:25		Aceito
Outros	Funcional.jpg	11/11/2020 14:43:13	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
Outros	Livre_Docente.jpg	11/11/2020 14:42:51	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_CAISM.pdf	13/10/2020 16:57:37	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	01820_TCLE.pdf	13/10/2020 16:57:07	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	01820_CordaoUmbilical_Protocolo.pdf	13/10/2020 16:56:51	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	13/10/2020 16:51:44	GILBERTO DE NUCCI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.469.687

CAMPINAS, 16 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Alessandro Rozim Zorzi
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br