

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Base Brasileira de Anomalias Craniofaciais

Pesquisador: Vera Lúcia Gil da Silva Lopes

Área Temática: Genética Humana:

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

Versão: 7

CAAE: 85020018.8.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE ALAGOAS
MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO
Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.651.685

Apresentação do Projeto:

Solicitação de parecer ao projeto original Número do Parecer: 2.630.458 aprovado em 02 de Maio de 2018.

Segundo o documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1202392_E2.pdf 06/08/2019 :

Justificativa da Emenda: Inclusão de pesquisadores, inclusão de projeto derivado a ser desenvolvido como PIBIC (Iniciação científica), informação de parceiro científico para realização de análises diagnósticas já previstas.

Não há mudança de cronograma ou orçamento.

Objetivo da Pesquisa:

Inalterados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O documento Emenda 06ago2019.pdf 06/08/2019 detalha a emenda com as seguintes

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: 3.651.685

informações (copiadas na íntegra):

"1. Incluir os seguintes pesquisadores no Projeto "Base Brasileira de Anomalias Craniofaciais" (CAAE # 85020018.0000.5404): Maria Isabel de Souza Aranha Melaragno, Universidade Federal de São Paulo. Chong Ae Kim, Universidade Estadual de São Paulo. Vera de Freitas Ayres Meloni Matheus de Mello Copelli Universidade Estadual de Campinas. Milena Atique Tacla, Universidade Estadual de Campinas. Catharina Augusta de Almeida Pimentel, Universidade Estadual de Campinas." Todos foram inseridos como pesquisadores da equipe na plataforma Brasil.

"2. Informar que Catharina Augusta de Almeida Pimentel realizará a técnica de Chromosomal Microarray Analysis (CMA), prevista no projeto inicial, para um grupo de pacientes que apresenta fenda oral e microftalmia-anoftalmia-microtia. Esta análise dará origem a seu projeto de Iniciação Científica, intitulado "Investigação de desequilíbrios genômicos em indivíduos com fendas orais e micro/anoftalmia"

"3. Comunicar que parte dos exames diagnósticos previstos no projeto inicial será realizado como cooperação científica com a Université Catholique de Louvain, Bélgica, sob a responsabilidade do Prof. Miikka Vikkula, Professor de Genética Humana desta Instituição. Para tanto, serão utilizados recursos Fapesp (#2018/21370-4), FAPEAL (# 60030000856/2016) e CNPq (# 408504/2018-8). As análises de bioinformática e confirmações diagnósticas para as quais não temos tecnologia implantada ocorrerão por conta da parceria científica com o Prof. Vikkula, sem custo adicional. Os resultados serão comunicados às famílias em consulta individual e será oferecido aconselhamento genético aos interessados, conforme previsão inicial. "

Resposta06set2019.pdf 06/09/2019 onde:

- esclarece a participação da nova pesquisadora, que irá realizar Híbridação Gen mica em arrays, já aprovado no projeto original.
- insere na plataforma Brasil centros colaboradores :
- * Maria Isabel de Souza Aranha Melaragno (Universidade Federal de São Paulo) e
- * Chong Ae Kim (Universidade Estadual de São Paulo).
- Esclarece que parte dos exames diagnósticos previstos no projeto inicial será realizado como coopera o científica com a Universit  Catholique de Louvain, Bélgica, sob a responsabilidade do Prof. Miikka Vikkula, Professor de Genética Humana desta Institui o. Para tanto, serão utilizados recursos Fapesp (#2018/21370-4), FAPEAL (# 60030000856/2016) e CNPq (# 408504/2018-8). As análises de

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: 3.651.685

bioinformática e confirmações diagnósticas para as quais não temos tecnologia implantada ocorrerão por conta da parceria científica com o Prof. Vikkula, sem custo adicional. Os resultados serão comunicados às famílias em consulta individual e será oferecido aconselhamento genético aos interessados, conforme previsão inicial.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1202392_E2.pdf 06/08/2019 : com a justificativa da emenda
- Emenda06ago2019.pdf 06/08/2019 : documento de uma página detalhando as alterações da emenda.
- CARTAS RESPOSTAS AS EMENDAS:
Resposta25set2019.pdf 25/09/2019
Resposta06set2019.pdf 06/09/2019

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em consideração ao parecer de pendência anterior o pesquisador informo que :

- Os relatórios serão enviados.
- A colaboração científica se dará apenas para análises de bioinformática e confirmações diagnósticas in silico para as quais não temos tecnologia implantada. Não haverá envio de material biológico para a instituição estrangeira.
- Os resultados dos testes diagnósticos serão acessados para pesquisa neste projeto. Como informado, os resultados serão comunicados às famílias em consulta individual e será oferecido aconselhamento genético aos interessados.

Conclusão:
projeto 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).

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: 3.651.685

- 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.
- Relatórios parciais semestrais 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_120239_2_E2.pdf	25/09/2019 11:43:12		Aceito
Outros	Resposta25set2019.pdf	25/09/2019 11:41:30	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Outros	Resposta06set2019.pdf	06/09/2019 11:31:40	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Outros	Emenda06ago2019.pdf	06/08/2019	Vera Lúcia Gil da	Aceito

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: 3.651.685

Outros	Emenda06ago2019.pdf	17:03:39	Silva Lopes	Aceito
Outros	Emenda_1_BBAC.pdf	11/05/2018 11:59:42	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Outros	carta_CEP_BIPMed.pdf	24/04/2018 16:29:27	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Outros	Resposta_pendencias2.pdf	24/04/2018 16:29:03	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_BBAC_2018_v3.pdf	24/04/2018 16:27:45	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE2_projeto_BD_ACF_2018_v2.pdf	14/04/2018 08:25:47	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE1_projeto_BD_ACF_2018.pdf	14/04/2018 08:24:13	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BD_ACF_2018_v2.pdf	14/04/2018 08:23:27	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Outros	Comprovante_vinculo.jpg	09/03/2018 18:16:06	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Outros	Regulamento_Biorrepositorio_BBAC_no vo.pdf	09/03/2018 17:36:09	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Outros	Regulamento_biorrepositorio_2012.pdf	09/03/2018 17:35:35	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Parecer Anterior	CONEP_7092008.pdf	09/03/2018 17:34:03	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	09/03/2018 17:31:51	Vera Lúcia Gil da Silva Lopes	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: 3.651.685

CAMPINAS, 20 de Outubro de 2019

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(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