

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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: 3

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: 2.630.458

Apresentação do Projeto:

Este projeto visa reconhecer características da população brasileira com anomalias craniofaciais (ACF) por meio da coleta padronizada de informações sociodemográficas, clínicas e genéticas de indivíduos com ACF. Este será desenvolvido por meio de entrevista com pais (ou responsáveis) ou o próprio indivíduo com ACF (pessoalmente ou por telefone), realização de exames subsidiários e testes genéticos para esclarecimento diagnóstico individual, comparação entre resultados de exames anônimos para definição de características etiológicas populacionais, registro do seguimento clínico padronizado, armazenamento de fotos, gravações de áudio e vídeos para o reconhecimento da história natural das diferentes condições clínicas com ACF. O instrumento de coleta de dados on line (CranFlow) foi desenvolvido e implantado anteriormente por este grupo de pesquisa; as informações são armazenadas em ambiente digital seguro. Haverá armazenamento de amostras em biorrepositório regulamentado já existente. Como benefício individual, este projeto poderá realizar testes genéticos ainda não disponíveis no serviço em que o paciente é atendido, esclarecer o diagnóstico e permitir aconselhamento genético. Como benefício coletivo, a caracterização de fatores de risco populacionais para ACF específicas, o reconhecimento de obstáculos na atenção à saúde e elaboração de propostas para seu incremento, assim como 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: 2.630.458

educação. Ainda, é prevista a divulgação de dados anônimos em bases de dados nacionais e internacionais para permitir a comparação de características clínicas e genéticas de pessoas no Brasil e em outros países.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar registro primário e seguimento longitudinal de indivíduos com Anomalias Craniofaciais (ACF) e Doenças raras com envolvimento craniofacial (DR) por meio da CranFlow..

Objetivo Secundário:

- Identificar fatores de risco e necessidades de saúde específicas de diferentes grupos populacionais com ACF e DR.
- Realizar investigação etiológica em genética utilizando diferentes métodos e técnicas laboratoriais.
- Desenvolver programas de educação em saúde para população e de educação continuada para profissionais da saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações da pesquisadora responsável:

Riscos: A participação nesse estudo pode gerar dor durante a coleta de sangue periférico e formação de manchas roxas na região onde foi introduzida a agulha. Será garantida coleta por profissional habilitado. Não há risco previsível adicional relacionado ao procedimento cirúrgico. A coleta de informações socioeconômicas, médicas e familiares será realizada durante horário previamente agendado, no mesmo dia, período e local de consulta do paciente e após explicação sobre os objetivos do estudo aos indivíduos e (ou) seus responsáveis. Todo este processo tem duração de 40 a 50 minutos. A captura de imagens clínicas (fotos e /ou vídeos) e de voz podem gerar estranheza e timidez nos participantes do estudo. Para que estes se sintam mais confortáveis, serão tomadas medidas para garantir a privacidade durante os procedimentos. A obtenção de retalho cirúrgico ocorrerá exclusivamente em conformidade com o plano terapêutico estabelecido pelo cirurgião assistente. Os possíveis desconfortos são inerentes ao procedimento cirúrgico e independem da sua utilização em pesquisa.

Benefícios: Do ponto de vista individual, não haverá qualquer forma de pagamento ou remuneração aos indivíduos que participarem deste estudo. Entretanto, este permitirá a investigação diagnóstica de indivíduos e famílias com ACF e DR. Nos casos com conclusão

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: 2.630.458

etiológica, esta permitirá acompanhamento clínico apropriado e aconselhamento genético individualizado para os interessados. Este último é garantido pelos médicos geneticistas envolvidos no estudo. Do ponto de vista populacional, os conhecimentos obtidos ao longo da pesquisa poderão ajudar a reconhecer fatores e risco e compreender a etiopatogenia e a história natural de ACF e DR. Este conhecimento é útil para embasar propostas de educação em saúde e de educação continuada para profissionais da saúde. Os dados gerais também poderão contribuir para subsidiar políticas públicas na área. A disponibilização de resultados genéticos anônimos em plataformas de uso público permite, a longo prazo, o reconhecimento de características da população e a identificação de estratégias custo-efetivas para investigação diagnóstica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa envolvendo, além da proponente (docente titular do Depto. de Genética Médica-Faculdade de Ciências Médicas (FCM)-Unicamp); 2 outros docentes desse mesmo Depto.; 1 aluna de doutorado, Departamento de Genética Médica, FCM-Unicamp; 1 médica Geneticista Assistente do Programa de Genética Perinatal do Hospital Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti (CAISM-Unicamp); 1 docente, Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, Departamento de Biologia Molecular, Laboratório de Genética; 1 médica Geneticista, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Serviço de Genética Médica; 1 Fonoaudióloga, Centrinho Prefeito Luiz Gomes, Prefeitura Municipal de Joinville-SC; 1 médica Geneticista, Associação Reabilitação e Promoção Social Fissura do Lábio Palatal-Curitiba-PR; 1 médica Geneticista, Hospital Infantil Albert Sabin, Genética Médica-Fortaleza-CE; 1 docente, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas-Natal-RN; 1 médico Cirurgião, Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira-Recife-PE; 1 enfermeira, Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira-Recife-PE; 1 docente, Universidade Federal de Alagoas, Hospital Universitário, Serviço de Genética Clínica-Maceió-AL. Este projeto conta com apoio financeiro das Fundações de Amparo à Pesquisa dos estados de São Paulo e de Alagoas, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e da Unicamp e o mesmo envolverá 4000 participantes. Local da Pesquisa: Faculdade de Ciências Médicas- Unicamp. Trata-se de projeto de longo prazo, em que será proposto de maneira parcial para diferentes agências e editais para fomento. A estratégia aqui proposta é continuação do projeto "Proposta para a Inserção da Genética Clínica na atenção à saúde de portadores de anomalias craniofaciais aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas/UNICAMP (059/2008) e Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP (7016) e nos demais centros

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: 2.630.458

participantes. (CAAE 35316314.9.1001.5404). Assim, já existem na BBAC 2000 indivíduos registrados. Solicita -se: a) Para os 2000 casos anteriormente registrados, dispensa de novo Termo de Consentimento, visto que este já assinaram o anterior com o mesmo objetivo. b) A transferência de amostras o biorrepositório do projeto anterior para este projeto, a fim de que sejam utilizadas para os mesmos fins propostos. Em conformidade com recomendações internacionais, os sujeitos de pesquisa serão convidados a disponibilizar dados genético-clínicos de maneira anônima em bases de dados acessíveis à consulta pública. Metodologia Proposta: Este projeto utiliza coleta de informações on line de acesso seguro, por meio da aplicação do questionário CranFlow. Esta será utilizada conforme método já estabelecido (Volpe-Aquino et al., 2017) para realizar o registro primário das informações socioeconômicas, médicas e familiares, assim como o seguimento longitudinal de indivíduos com ACF e DR, colhidos em consulta ambulatorial e completados, quando necessário, por entrevista telefônica. Imagens clínicas, sob forma de fotografias e/ou vídeos e registro de voz, serão colhidas para permitir análise comparativa e evolutiva do fenótipo, para utilização em publicações e reuniões científicas e em atividades de educação em saúde e educação continuada. Serão coletadas amostras biológicas para testes genéticos de acordo com a necessidade de cada caso: sangue, saliva, urina e fragmentos de tecido (pele, mucosa, músculo) resultantes de descarte de procedimento cirurgico previsto no plano de tratamento. Haverá extração de DNA e realização de cultura celular. As amostras serão armazenadas em biorrepositório já constituído em projeto anterior do mesmo grupo de pesquisa. Os testes genéticos poderão incluir diferentes técnicas: cariótipo, MLPÀ, FISH, Hibridação genômica em arrays, sequenciamento de Sanger e de Nova Geração; outras técnicas mais modernas que tenham objetivos similares poderão ser incorporadas. É previsto serviços de terceiros para testes laboratoriais.

Critério de Inclusão:

Famílias ou indivíduos em qualquer idade, com ou sem tratamento prévio, que apresentem Fendas Orais Típicas, Fendas Orais Atípicas, S. deleção 22q11.2, Sequência de Pierre-Robin, Microsomia Craniofacial, Holoprosencefalia, Craniossinostoses, Displasias ectodérmicas, Outras doenças genéticas raras com envolvimento craniofacial.

Critério de Exclusão:

Famílias ou indivíduos sem anomalias craniofaciais ou com doenças genéticas raras sem envolvimento craniofacial.

Metodologia de Análise de Dados:

As variáveis relacionadas às informações socioeconômicas, médicas e familiares serão extraídas

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: 2.630.458

diretamente da CranFlow. Os dados serão tabulados utilizando o programa Excel. A análise será realizada com auxílio de programas estatísticos como EpiInfo, SPSS e STATA dentre outros, em suas versões atualizadas. Inicialmente será feita análise descritiva das variáveis; métodos complementares serão utilizados de acordo com o recorte do estudo, das ACF e DR selecionadas. Em todas as análises será adotado nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Quando necessário, ferramentas de bioinformática serão empregadas. Para interpretação de variantes de significado incerto será utilizado dados do grupo controle da população brasileira, conforme já descrito.

Número de participantes da pesquisa: Microsomia Craniofacial: 150 participantes.

Avaliação e seguimento clínicos; coleta e armazenagem de amostra biológica; investigação etiológica, genética e laboratorial; aconselhamento genético. Outras anomalias craniofaciais e doenças raras: 400 participantes. Avaliação e seguimento clínicos; coleta e armazenagem de amostra biológica; investigação etiológica, genética e laboratorial; aconselhamento genético. fendas orais típicas: 2.800 participantes. Avaliação e seguimento clínicos; coleta e armazenagem de amostra biológica; investigação etiológica, genética e laboratorial; aconselhamento genético. Sequencia de Pierre-Robin: 150 participantes. Avaliação e seguimento clínicos; coleta e armazenagem de amostra biológica; investigação etiológica, genética e laboratorial; aconselhamento genético. S. deleção 22q11.2: 400 participantes. Avaliação e seguimento clínicos; coleta e armazenagem de amostra biológica; investigação etiológica, genética e laboratorial; aconselhamento genético. fendas orais atípicas: 100 participantes. Avaliação e seguimento clínicos; coleta e armazenagem de amostra biológica; investigação etiológica, genética e laboratorial; aconselhamento genético.

O Cronograma apresentado revela que este projeto terá duração de 10 anos com início, em todos os centros participantes, em Junho 2018. O orçamento é de R\$1.100.000,00, com recursos das fontes mencionadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentadas a Folha de Rosto, assinada pelo Diretor Associado da Faculdade de Ciências Médicas- Unicamp, o documento com Informações Básicas do Projeto, o projeto detalhado, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o Regulamento do Biorrepositório de Indivíduos e Famílias Registrados no Banco de Dados de Fendas Orofaciais do Brasil, o Regulamento de Biorrepositório vinculado a projeto de pesquisa (Base Brasileira de Anomalias Craniofaciais)-Departamento de Genética Médica-Laboratório de Citogenética Humana e Citogenômica- Faculdade de Ciências Médicas-Unicamp, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE,

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: 2.630.458

relativo ao PROJETO CRÂNIO FACE BRASIL, Título do Projeto: "BASE DE DADOS BRASILEIRA DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS") e o Parecer anterior CONEP_7092008.pdf. A estratégia aqui proposta é continuação do projeto "Proposta para a Inserção da Genética Clínica na atenção à saúde de portadores de anomalias craniofaciais aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas/UNICAMP (059/2008) e Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP (7016) e nos demais centros participantes. (CAAE 35316314.9.1001.5404). Assim, já existem na BBAC 2.000 indivíduos registrados. Por isso, solicita-se: a) Para os casos anteriormente registrados, dispensa de no Termo de Consentimento, com a justificativa de que todos participantes e (ou) seus responsáveis autorizaram a participação no estudo, através da assinatura do TCLE vigente na época. b) A transferência de amostras do biorrepositório do projeto anterior para este projeto, a fim de que sejam utilizadas para os mesmos fins propostos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências e inadequações emitidas no parecer CEP N°2.609.963:

1- Quanto ao documento anexado "Projeto_BBAC_Final_2018.pdf 09/03/2018 17:32:10" item resumo, pag7, Lê-se: "Haverá armazenamento de amostras em biorrepositório regulamentado já existente." e no item Coleta e armazenamento de material biológico , página 12: "Todo material biológico coletado será armazenado em biorrepositório sediado na FCM-Unicamp (CAAE: 0047.1.146.000.08)". De acordo com a Resolução 441/11, o material biológico coletado deve ficar armazenado no biorrepositório vinculado a pesquisa em questão e não ao biorrepositório de outra pesquisa. Além do mais, a pesquisadora solicita no documento anexado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1030540.pdf 09/03/ 2018 1 8:18:32", item "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador": "A transferência de amostras o biorrepositório do projeto anterior para este projeto, a fim de que sejam utilizadas para os mesmos fins propostos.". Solicita-se adequações em relação a estas informações e que seja encaminhado o relatório (via papel) referente ao protocolo de pesquisa CAAE: 0047.1.146.000.08, informando se o protocolo continuará em andamento ou será finalizado com a transferência das amostras para este projeto. Resposta (1): Segundo informações da pesquisadora contemplada na carta resposta anexada: " O resumo e o corpo do texto (página 12) foram alterados conforme solicitação. Este projeto é continuidade do estudo anterior, que será finalizado, com respectivo encaminhamento de relatório final e a transferência de material para este novo biorrepositório, após o presente estudo estar regularizado. Isto é necessário para garantir aos participantes atuais a possibilidade de realizarem

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: 2.630.458

coleta de material biológico em qualquer momento, na perspectiva de que a investigação diagnóstica ocorrerá na vigência do projeto agora em tramitação”. Análise (1): A pesquisadora deverá inserir o novo regulamento do biorrepositório vinculado a este protocolo de pesquisa. **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**

Resposta (2): O regulamento foi inserido.

Análise (2): **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

2- De acordo com a Resolução 466/12, IX.4, item 1.2, o projeto configura área temática especial, genética humana, quando envolver o armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais. Na etapa dois do cadastro do projeto junto a Plataforma Brasil a área temática especial deverá ser selecionada, uma vez que a pesquisa prevê a divulgação de dados anônimos em bases de dados nacionais e internacionais para permitir a comparação de características clínicas e genéticas de pessoas no Brasil e em outros países. Solicitamos adequações e que sejam inseridas além das versões dos documentos em pdf as versões em doc, pois assim que o protocolo de pesquisa for aprovado no CEP local ele será automaticamente direcionado para apreciação ética da CONEP.

Resposta (1): Segundo informações da pesquisadora contemplada na carta resposta anexada: “A área temática especial será selecionada por ocasião do envio desta nova versão do projeto. Esclarece-se que não haverá depósito de amostras biológicas em laboratórios estrangeiros. Entretanto, é possível que, em benefício do sujeito de pesquisa, havendo oportunidade de investigação laboratorial diagnóstica de doença rara em outro país, prevê-se o envio de amostra com este fim. Prevê-se o depósito de dados anonimizados em bases de dados nacionais e internacionais, o que permite a divulgação de informações genéticas e história natural de anomalias craniofaciais raras, favorecendo a investigação e o seguimento clínico de novos casos”.

Análise (1): A pesquisadora deverá informar a instituição estrangeira que as amostras biológicas serão enviadas, e neste caso, deverá inserir o Termo de Transferência de Material Biológico (TMB). Em relação ao depósito de dados em bases de dados internacionais, a pesquisadora deverá informar em que país, local e o responsável pela base de dados internacional. Caso a pesquisadora não tenha, neste momento, as parcerias estabelecidas com os pesquisadores/instituições que deverão receber as amostras e os dados, estas informações poderão ser excluídas deste protocolo e propor inicialmente uma pesquisa em território nacional, neste caso não será necessário habilitar a área temática especial. Caso no futuro surja a intenção (e as parcerias já esteja estabelecidas)

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: 2.630.458

para o envio das amostras e dos dados para o exterior, a pesquisadora poderá inserir uma emenda com estas solicitações e habilitar a área temática especial. Neste caso a emenda será avaliada pelo CEP local e pela CONEP. **PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.**

Resposta (2): Segundo informações da pesquisadora contempladas em carta resposta anexada "Resposta_pendencias2.pdf 24/04/2018 16:29:03": "Foi retirada a informação sobre envio de amostras biológicas. Com relação às bases de dados, informo que já é prevista a divulgação de dados no BIPMed, plataforma brasileira sediada na Universidade Estadual de Campinas, sob a coordenação da Profa. Dra. Íscia Lopes Cendes, do Depto de Genética Médica, sem convênio com Instituição Estrangeira ou comercial (regulamento em anexo)"

Análise (2): **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

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.

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: 2.630.458

- 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 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_1030540.pdf | 24/04/2018 16:32:56 | | 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 | TCLE_BD_ACF_2018_v2.pdf | 14/04/2018 | 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: 2.630.458

| | | | | |
|--|--|------------------------|-------------------------------|--------|
| Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_BD_ACF_2018_v2.pdf | 08:23:27 | 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

CAMPINAS, 02 de Maio de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

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

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 Hibridação Genômica 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 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

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 informou 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