

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de Protocolos de Acompanhamento de indivíduos com risco de Síndromes Oncológicas Hereditárias: Colorretal e Mama.

Pesquisador: Carmen Silvia Bertuzzo

Área Temática: Genética Humana:

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

Versão: 2

CAAE: 44403721.7.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.730.160

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir dos dados e arquivos da última versão apresentada.

Introdução: 1.2 ETIOLOGIA GERAL: O câncer é considerado multifatorial e pode se desenvolver por pré-disposição genética, associado a fatores ambientais, hábitos alimentares, sedentarismo, exposição a substâncias tóxicas, radiações e agentes infecciosos(10). 1.3 CÂNCER DE MAMA O câncer de mama é considerado uma doença heterogênea tanto no aspecto clínico quanto morfológico, e seu desenvolvimento está associado a múltiplos fatores (idade, fatores endócrinos e história reprodutiva, fatores comportamentais e ambientais, e fatores genéticos). De acordo com a "Estimativa no Biênio 2018-2019 - Incidência de Câncer no Brasil", do INCA, não considerando o câncer de pele não melanoma, o câncer de mama é o mais prevalente em mulheres em todo o Brasil e no mundo, representando, no âmbito nacional, 59.700 novos casos, e sendo 5% a 10% hereditários(8). No mundo, no ano de 2018, representou o segundo maior número de novos casos (11,6%), e a quinta maior taxa de mortalidade (6,6%) entre o total de cânceres(9). Em homens é observado uma menor prevalência, manifestando-se principalmente quando há hereditariedade

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: 4.730.160

(8,11,12). Históricos familiares com casos precedentes de câncer, em geral mama e ovário, principalmente com manifestação precoce, estão associados a possíveis síndromes de predisposição e, consequentemente, aumento do risco de surgimento de câncer de mama em mulheres pertencentes a esse núcleo familiar(11). Apesar de mutações em outros genes estarem associadas ao aumento de risco no desenvolvimento do câncer de mama, como o CHEK2, as mutações em BRCA1 e BRCA2 representam em geral a maior frequência entre os casos de CM hereditário.(11).

1.4 CÂNCER COLORRETAL

No Brasil, o câncer colorretal corresponde a 17.380 do total de novos casos em homens e de 18.980 em mulheres (Estimativa 2018- 2019 - Incidência de Câncer no Brasil, INCA), sendo o terceiro mais frequente em homens e o segundo em mulheres(8). No mundo, no ano de 2018, representou, em ambos os sexos, o terceiro maior número de novos casos (10,2%), a segunda maior taxa de mortalidade (9,2%) e a segunda maior prevalência (10,9%) entre o total de cânceres(9). Múltiplos fatores endógenos e exógenos, como idade igual ou superior a 50 anos, alimentação rica em gordura, alto teor de sódio e alimentos processados, sobrepeso, doenças inflamatórias intestinais, exposição ocupacional, histórico familiar, exposição ao tabagismo e ingestão de bebidas alcoólicas, aumentam consideravelmente o risco para este câncer. (14) Estudos já apontaram que identificação de lesões precursoras (pólipos benignos), reduzem de forma significativa a incidência e mortalidade do câncer colorretal. Após estudos baseados em agrupamentos familiares, foi demonstrado em média que 20-30% dos CCR são potencialmente associados a fatores genéticos, e 6 a 8% do total de CCR estão associados a síndromes de predisposição hereditária. (Silva FCC)(14) Foram descritas as principais síndromes hereditárias associadas ao CCR, que são Polipose adenomatosa familiar (FAP) e o Câncer colorretal hereditário não polipoide (HNPCC – Hereditary NonPolyposis Colorectal Cancer), também denominado como síndrome de Lynch. (14).

1.5 MEDIDAS PREVENTIVAS

o câncer pode-se manifestar através da predisposição genética, exposição ambiental e estilo de vida. Como medidas profiláticas, têm-se a prevenção primária e a prevenção secundária, que visam, respectivamente, a diminuição da exposição aos carcinógenos quando ainda não há a instalação da doença e, quando já instalada, propiciar aos pacientes testes de rastreamento que possam detectar na fase inicial e tratar de forma menos agressiva e mais efetiva(15,16). O quadro 3 abaixo ilustra o grau de recomendação preventiva para os cânceres de mama e colorretal (U.S. Preventive Services Task Force, 2018)(17):

TIPO DE CÂNCER:	GRAU DE RECOMENDAÇÃO SEGUNDO A USPSTF:
Câncer de mama	Recomenda-se a mamografia de rastreamento bianual para mulheres com idade entre 50 e 74 anos com ou sem risco para o desenvolvimento do câncer. Antes dessa idade a decisão deve ser da

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: 4.730.160

paciente. Mulheres que valorizam mais o benefício do que os potenciais danos podem optar por iniciar o rastreamento bienal entre as idades de 40 e 49 anos. • Nos casos de famílias com a forma hereditária o rastreamento deve se iniciar na faixa dos 20 anos. Câncer colorretal Recomenda-se o rastreamento para o câncer colorretal a partir dos 50 anos e continuando até os 75 anos de idade. A decisão de rastrear o câncer colorretal em adultos com idade entre 76 e 85 anos deve ser uma decisão individual, levando em consideração a saúde geral do paciente e o histórico de triagem anterior. Os adultos nesta faixa etária que nunca foram rastreados para câncer colorretal são mais propensos a se beneficiar. A triagem seria mais apropriada entre adultos que: 1) são saudáveis o suficiente para se submeterem ao tratamento se o câncer colorretal for detectado e; 2) não apresentam condições comórbidas que limitem significativamente sua expectativa de vida. • Nos casos hereditários, deve-se iniciar o rastreamento 10 anos antes da idade do caso mais precoce.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo observacional, retrospectivo, com base em arquivo de prontuário de pacientes do ambulatório de Oncogenética do HC Unicamp referente aos anos de 2018 e 2019, envolvendo 120 indivíduos, 60 com câncer de mama, 60 com câncer colorretal. O objetivo do presente estudo é avaliar a clientela para implantação de um Serviço de Acompanhamento de indivíduos assintomáticos, pertencentes a núcleos familiares de Síndromes Oncológicas Hereditárias. Desenvolver um protocolo de seguimento para esses indivíduos na área da Saúde da Unicamp. Para atingir os objetivos, será avaliado o prontuário dos pacientes do ambulatório de Oncogenética do HC Unicamp, nos anos de 2018 e 2019, a fim de verificar as características de indivíduos sob risco no de núcleos familiares de Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal. Para isso será levantado o número de indivíduos, sexo e grau de parentesco com o propósito. Para a busca de protocolos existentes será avaliada a literatura científica e os sites dos vários serviços de oncologia e das Sociedades Nacionais e Internacionais de Oncologia. O desenvolvimento do protocolo será feito pela comparação dos protocolos existentes e análise da relevância de cada item junto a especialistas da área.

CASUÍSTICA E MÉTODOS: Para uma análise de população alvo, serão incluídos os prontuários dos pacientes do ambulatório de Oncogenética do HC Unicamp, nos anos de 2018 e 2019, a fim de verificar as características de indivíduos sob risco no de núcleos familiares de Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal. Serão excluídos os prontuários de outras Síndromes Oncológicas. O ambulatório de Oncogenética atende pacientes adultos enviados pelas áreas oncológicas do HC e do Caism da Unicamp. Esse ambulatório tem como objetivo fornecer aconselhamento genético para pacientes e familiares com Síndromes Hereditárias de Câncer.

No ambulatório de Oncogenética utiliza-se os critérios clínicos e/ou Moleculares para o

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: 4.730.160

diagnóstico dessas Síndromes. Para isso serão levantados o número de indivíduos, sexo e grau de parentesco com o propósito. Esses dados serão levantados da ficha de caso novo, que é preenchida na primeira consulta do ambulatório de Oncogenética. Nessa ficha de caso novo, consta o heredograma do núcleo familiar (árvore genealógica) com sexo, idade e vínculo de parentesco com o propósito. No caso do câncer de mama, há um predomínio de mulheres, no caso do câncer colorretal, não há sexo de preferência. Não será feito nenhum teste laboratorial, apenas levantamento de dados no prontuário. Portanto trata-se de um estudo observacional retrospectivo. Para análise desses dados será utilizado análise estatística descritiva básica como média e mediana.

Para a busca de protocolos de seguimento será avaliada a literatura científica e os sites dos vários serviços de oncologia e das Sociedades Nacionais e Internacionais de Oncologia.

O desenvolvimento do protocolo será feito pela comparação dos protocolos existentes e análise da relevância de cada item. Se houver disparidade será consultado especialistas da área de câncer de mama e de câncer colorretal.

Critérios de inclusão (descrito na PB): Serão incluídos os prontuários dos pacientes do ambulatório de Oncogenética do HC Unicamp, nos anos de 2018 e 2019, com diagnóstico clínico e/ou molecular de Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal.

Critérios de exclusão (descrito na PB): Serão excluídos os prontuários de outras Síndromes Oncológicas.

Aspectos Éticos da Pesquisa: Será realizada a análise dos prontuários pelas residentes Fernanda Rocha Rojas Ayala nas Síndromes de Câncer Colorretal e Natalia Santander Ortensi nas Síndromes de Câncer Mama. O risco para os pacientes será mínimo, uma vez que todos os cuidados serão utilizados na questão do sigilo das informações. No final desse projeto, as famílias serão beneficiadas com a futura implantação de um Serviço de Acompanhamento de indivíduos assintomáticos de famílias com Síndromes Hereditárias de mama e Colorretal.

Será aplicado um TCLE aos pacientes que os prontuários estejam dentro do critério de inclusão.

Metodologia de análise de dados (obtida da PB): Para uma análise de população alvo, será avaliado o prontuário dos pacientes do ambulatório de Oncogenética do HC Unicamp, nos anos de 2018 e 2019, a fim de verificar as características de indivíduos sob risco no de núcleos familiares de Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal. Para isso serão levantados o número de indivíduos, sexo e grau de parentesco com o propósito. Para análise desses dados será utilizado análise estatística básica como média e mediana.

Local de realização da pesquisa: Ambulatório de Oncogenética do HC-UNICAMP.

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: 4.730.160

Desfecho Primário: Análise de todos os prontuários do serviço de Oncogenética dos anos de 2018 e 2019.

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa: O ambulatório de Oncogenética foi criado em 2006 por iniciativa da Profa.Dra. Carmen Silvia Passos Lima, responsável pela Disciplina de Oncologia Clínica, do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Universidade. O atendimento é realizado pela Geneticista Profa. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo, do Departamento de Genética Médica da FCM. Com a análise clínica e genética das famílias encaminhadas para orientação genética, surgiu a necessidade de um acompanhamento dos indivíduos assintomáticos pertencentes a Núcleos com Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal, os mais frequentes do Ambulatório de Oncogenética. Para isso se faz necessário uma estimativa do número de casos a serem atendidos, com base nos dados de familiares sob risco nos núcleos familiares, bem como, avaliar o protocolo de acompanhamento utilizado em outros serviços nacionais e internacionais.

Hipótese: Que há uma clientela significativa para justificar a inclusão de um serviço de acompanhamento de indivíduos assintomáticos com risco de Câncer de mama ou Colorretal. Bem como desenvolver um protocolo de acompanhamento para o serviço.

Objetivo primário: Avaliar a clientela para implantação de um Serviço de Acompanhamento de indivíduos assintomáticos, pertencentes a núcleos familiares de Síndromes Oncológicas Hereditárias. Desenvolver um protocolo de seguimento para esses indivíduos na área da Saúde da Unicamp.

Objetivos secundários: Verificar o número e características de indivíduos assintomáticos pertencentes a núcleos familiares de Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal atendidos no Ambulatório de Oncogenética do HC/Unicamp. Verificar em serviços nacionais e internacionais os protocolos de seguimento de indivíduos assintomáticos de núcleos familiares de Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal. Desenvolver protocolo para seguimento de indivíduos assintomáticos de núcleos familiares de Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal na área da saúde da Unicamp.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informaram quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes da pesquisa que “O risco para os pacientes será mínimo, uma vez que todos os cuidados serão utilizados na questão do sigilo das informações”.

Os pesquisadores informaram quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes da pesquisa que “No final desse projeto, as famílias serão beneficiadas com a futura implantação 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: 4.730.160

um Serviço de Acompanhamento de indivíduos assintomáticos de famílias com Síndromes Hereditárias de mama e Colorretal”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A EQUIPE DE PESQUISADORES citada na capa do projeto de pesquisa na PB inclui CARMEN SILVIA BERTUZZO (Médica, Docente do Departamento de Genética Médica da FCM-UNICAMP, Pesquisadora responsável), NATÁLIA SANTANDER ORTENSÍ (Médica, Médica residente em Genética e mestranda em Genética Humana- FCM-UNICAMP) e FERNANDA ROCHA ROJAS AYALA (Médica, Biomédica, Médica residente em Genética e mestranda em Genética Humana- FCM-UNICAMP).

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 140,00 para aquisição de material de escritório e será bancado pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público “Estudo de Protocolos de Acompanhamento de indivíduos com risco de Síndromes Oncológicas Hereditárias: Colorretal e Mama”.

A pesquisa foi classificada na Área Temática Especial “Genética Humana: (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;)”.

A Instituição proponente do protocolo é o Hospital de Clínicas da UNICAMP e não foi listada Instituição Coparticipante.

O registro do protocolo na PB informa que o Estudo não é Multicêntrico no Brasil.

O cronograma proposto no projeto prevê 3 meses para conclusão da pesquisa. Já o cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 01/07/2021 e será concluída em 30/09/2021, em cerca de 3 meses.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc), detalhada como “Para uma análise de população alvo, será avaliado o prontuário dos pacientes do ambulatório de Oncogenética do HC Unicamp, nos anos de 2018 e 2019, a fim de verificar o número de indivíduos sob risco no núcleo familiar e com isso estimar as necessidades para desenvolvimento de um protocolo para acompanhamento clínico de ca de mama e colorretal”.

O item da PB “Propõe dispensa do TCLE?” foi assinalado como “Não”.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos e blocos de informação utilizados para elaboração do parecer foram:

Registro do protocolo na Plataforma Brasil: Arquivo

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: 4.730.160

“PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1715033.pdf” de 10/05/2021.

Carta resposta ao parecer: Arquivo “CartarespostaparecerCEP.pdf” de 10/05/2021.

Projeto de pesquisa: Arquivo “ProjetoColorretaleMamaversao2.pdf” de 10/05/2021.

Modelo de TCLE a ser utilizado na pesquisa: Arquivo “TCLE.pdf” de 10/05/2021.

Foram ainda apresentados dois outros arquivos, da versão anterior do protocolo, que não foram avaliados para a elaboração deste parecer.

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada “ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)” publicada em 09/05/2020, referente ao item II. “Orientações para Pesquisadores”:

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve

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: 4.730.160

possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver:

Pendência 1 (atendida em 10/05/2021)- quanto à participação de avaliadores especialistas os pesquisadores informaram que “Os especialistas da área seriam oncologistas que atuam nos ambulatórios de câncer de mama e colorretal. Para isso poderemos convidar, se necessário, o Prof. Dr. Cassio Cardoso Filho do Departamento de Tocoginecologia, especialista em Oncologia que atua no CAISM e o Prof. Dr. Carlos Augusto Real Martinez do Departamento de Cirurgia, especialista em Moléstias Do Aparelho Digestivo, que atua no Gastrocentro. Caso não aceitem o convite, poderemos convidar outros especialistas na área de Ca de mama e de Ca colorretal. Eles participariam na fase final de elaboração do protocolo, caso ocorra alguma disparidade. O estudo será desenvolvido por duas residentes da área de Genética, Fernanda e Natália, que são pesquisadoras do estudo. Normalmente, os protocolos das várias instituições são muito similares, mas pode haver alguma disparidade e os especialistas da área podem discutir sobre a inclusão ou não desse item que apresentou disparidade. Mas pode acontecer de não ser necessário”.

Comentário: Entendendo-se a participação dos especialistas avaliadores como relatada pelos pesquisadores é voluntária, sugere-se que seja aplicado um TCLE ou outro documento de concordância a priori quanto aos procedimentos que serão realizados na pesquisa e a futura participação, ou não, como co-autores na pesquisa, evitando tensões e potenciais conflitos entre as partes envolvidas quando da divulgação dos resultados da pesquisa.

Pendência 2 (atendida em 10/05/2021)- Os critérios de inclusão e de exclusão foram descritos no projeto de pesquisa.

Pendência 3 (atendida em 10/05/2021)- A amostra foi caracterizada quanto à faixa etária potencialmente envolvida e quanto à esperada distribuição por sexo.

Pendência 4 (atendida em 10/05/2021)- Quanto ao tipo de dados que serão obtidos dos pacientes com câncer/participantes da pesquisa ou de seus familiares e quanto ao provável número de participantes, os pesquisadores informaram que “Na consulta de oncogenética, como as consultas de Genética de maneira geral, as informações familiares são fundamentais, por isso, em todas as fichas de caso novo no prontuário, consta o heredograma. O número citado é uma estimativa de dois anos do atendimento do ambulatório. Como ainda serão levantados, não há como definir o número preciso”.

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: 4.730.160

Pendência 5 (atendida em 10/05/2021)– Quanto à descrição da metodologia os pesquisadores informaram que “Os dados quanto ao grau de parentesco serão obtidos no heredograma que está no prontuário. Portanto, serão levantados dados exclusivamente do prontuário dos pacientes. Os dados serão analisados em estatística descritiva básica, como por exemplo média de idade dos pacientes, dos familiares. Não será necessário tabulações e análises estatísticas complexas, uma vez que o objetivo é verificar o número e características de indivíduos assintomáticos pertencentes a núcleos familiares de Síndromes Hereditárias de Câncer de Mama e Colorretal atendidos no Ambulatório de Oncogenética do HC/Unicamp. Com a finalidade de estimar a clientela para um possível ambulatório especializado. Se a demanda for pequena, não seria justificado a criação de um novo ambulatório”.

Pendência 6 (atendida em 10/05/2021)– Sobre os vínculos institucionais atuais das pesquisadoras Natália e Fernanda, foi informado que “O vínculo consta nos aspectos éticos. São residentes em Genética da FCM. São também alunas do mestrado profissional em Genética Humana. Os CVs Lattes foram incluídos”.

Pendência 7 (atendida em 10/05/2021)– O registro do protocolo na PB informa que o estudo não é internacional.

Pendência 8 (atendida em 10/05/2021)– Os cronogramas de realização da pesquisa no projeto de pesquisa e na PB foram harmonizados.

Pendência 9 (atendida em 10/05/2021)– O protocolo foi classificado na PB como sendo área temática especial “Genética Humana: (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;)”.

Pendência 10 (atendida em 10/05/2021)– Foi apresentado modelo de TCLE para uso na pesquisa.

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

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: 4.730.160

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 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_1715033.pdf	10/05/2021 19:51:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	10/05/2021 19:50:16	Carmen Silvia Bertuzzo	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: 4.730.160

Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/05/2021 19:50:16	Carmen Silvia Bertuzzo	Aceito
Outros	CartarespostaparecerCEP.pdf	10/05/2021 19:12:56	Carmen Silvia Bertuzzo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoColorretaleMamaversao2.pdf	10/05/2021 19:09:48	Carmen Silvia Bertuzzo	Aceito
Outros	Memo_01_Diretoria_Renovacao_Profa_Carmen_1230346.pdf	11/03/2021 14:34:28	Rodrigo Caetano Alves	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	11/03/2021 11:04:57	Carmen Silvia Bertuzzo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 24 de Maio de 2021

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(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