



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Inquérito de saúde e qualidade de vida na síndrome de deleção 22q11.2

**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:** 24774719.1.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.980.253

#### **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.

Resumo: A síndrome de deleção 22q11.2 (S. del. 22q11.2) é uma doença rara de origem genética, com incidência estimada entre 1:3000 até 1:6000 crianças nascidas vivas. Esta síndrome é caracterizada pela sua heterogeneidade clínica, na qual quase todos os órgãos, regiões e sistemas do corpo podem ser afetados. Em decorrência desta variabilidade fenotípica, os pacientes necessitam de um manejo multidisciplinar em diferentes níveis de atenção à saúde para desenvolvimento e estabilidade física, emocional e social garantidos. Desta maneira, a presente pesquisa tem como objetivo principal caracterizar a atenção à saúde na S. del. 22q11.2 no Brasil de forma ampla, considerando aspectos clínicos, intervenções de saúde e qualidade de vida. Este objetivo será atingido utilizando três abordagens diferentes: a) levantamento do seguimento clínico de indivíduos com S.del 22q11.2 registrados na Base Brasileira de Anomalias Craniofaciais; b) questionário de saúde do indivíduo afetado a ser respondido por genitor(es) presencialmente ou online, por meio de questionário google forms e c) questionário de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (World Health Organization Quality of Life) a ser respondido por

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.980.253

genitores . A análise dos dados será descritiva e comparativa, utilizando diferentes abordagens estatísticas. A caracterização destes aspectos permitirá a proposição de medidas para melhorias de acesso à atenção em saúde.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário: Caracterizar a atenção à saúde na síndrome de deleção 22q11.2 no Brasil.

Objetivo Secundário:

- Realizar um inventário de saúde sobre indivíduos com S. del. 22q11.2.
- Identificar sinais clínicos faciais que facilitem o reconhecimento da S. del. 22q11.2 na população brasileira.
- Identificar e caracterizar os parâmetros que condicionam a qualidade de vida das famílias afetadas pela S. del. 22q11.2.
- Comparar os parâmetros que condicionam a qualidade de vida das famílias afetadas pela S. del. 22q11.2 entre diferentes regiões brasileiras.
- Relacionar a qualidade de vida dos portadores brasileiros da S. del. 22q11.2 com a de outros países nos quais pesquisas sobre este tema estão disponíveis.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Esta pesquisa não oferece riscos à saúde dos participantes. Pode haver o incômodo pelo tempo do questionário e o desconforto pela realização da fotografia para avaliação das alterações faciais. Além do risco de falta de sigilo e privacidade pelo uso de fotografias de face.

Benefícios: Esta pesquisa não trará benefício direto aos participantes, no entanto, ela trará conhecimento sobre a atenção integral à saúde da síndrome em questão e para o desenvolvimento de políticas públicas que facilitem o acesso das pessoas à saúde no futuro.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Essa versão é a segunda solicitação de emenda ao projeto aprovado pelo Parecer Consubstanciado CEP n.o 3.959.993 de 08 de abril de 2020.

Apresentou a seguinte justificativa: “A solicitação de emenda no projeto se dá em decorrência da adição de uma nova abordagem que é a descrição e análise de métricas e dúvidas obtidas na página “Ciência e Saúde na SD 22q11.2” criadas no Instagram e no Facebook para divulgação científica de temas vinculados à SD 22q11.2. Esta nova abordagem permitirá a avaliação de dados de alfabetização em saúde acerca da SD 22q11.2 e, por fim, a caracterização de maneira ampla do acesso à saúde na SD 22q11.2 no Brasil. Todas as alterações estão grifadas em amarelo no projeto.”

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.980.253

A equipe de pesquisa é constituída por:

Aluna: Isabela Mayá Wayhs Silva

Orientadora: Vera Lúcia Gil-da-Silva-Lopes

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram anexados os seguintes documentos:

1- PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1824113\_E2.pdf

2- Cronograma.pdf

3- Projetodoutorado\_IsabelaMaya\_UNICAMP.pdf

**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

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.980.253

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 possível.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Emenda considerada aprovada.

#### **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, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.980.253

- 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_1824113_E2.pdf	10/09/2021 13:38:00		Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	10/09/2021 13:37:23	Isabela Mayá Wayhs Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodoutorado_IsabelaMaya_UNICAMP.pdf	10/09/2021 13:37:08	Isabela Mayá Wayhs Silva	Aceito
Outros	carta_resposta_parecer.pdf	24/06/2020 17:18:08	Isabela Mayá Wayhs Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Unicamp_Sdel22q112_EMENDA.pdf	24/06/2020 17:17:48	Isabela Mayá Wayhs Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Unicamp_controles_EMENDA.pdf	24/06/2020 17:17:35	Isabela Mayá Wayhs Silva	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto17out2019.pdf	17/10/2019 23:54:50	Isabela Mayá Wayhs Silva	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.980.253

Não

CAMPINAS, 16 de Setembro de 2021

---

**Assinado por:**  
**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br