



USP - INSTITUTO DE  
CIÊNCIAS BIOMÉDICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - ICB/USP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** GDN 020/20 - AVALIAÇÃO DO PAPEL FISIOLÓGICO E FISIOPATOLÓGICO DA 6-NITRODOPAMINA NO DUCTO DEFERENTE DE VOLUNTÁRIOS SUBMETIDOS A VASECTOMIA

**Pesquisador:** GILBERTO DE NUCCI

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 40231320.9.0000.5467

**Instituição Proponente:** Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo - ICB/USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.468.508

#### **Apresentação do Projeto:**

"Estudo científico em laboratório, de natureza básica, quantitativo, de procedimento experimental e com objetivo de estudo explicativo para avaliação das alterações da responsividade de ducto deferente em ensaios farmacológicos a fim de investigar as funções fisiológicas e fisiopatológicas da 6-nitrodopamina"(informações extraídas do Protocolo de Pesquisa - 02020- Ducto Deferente\_Protocolo pdf, 11/12/2020). "Hipótese:O endotélio presente nos vasos estariam habilitados a participar do controle por produzirem e secretarem catecolaminas. Metodologia Proposta: Após a coleta, o ducto deferente será seccionado em stripes. Os stripes serão transferidos para cubas contendo 10 mL de solução Krebs-Henseleit,sob temperatura de 37°C, continuamente gaseificadas com uma mistura contendo 95% de O<sub>2</sub> e 5% de CO<sub>2</sub>, o pH será ajustado e mantido entre 7,2e 7,4. Os tecidos serão suspensos por uma haste metálica e fixados a um transdutor de força acoplado a um sistema de registros de tensão em milinewtons (mN). Os dados serão adquiridos utilizando o programa de aquisição de dados PowerLab 4/30 (software versão 7.3.7 ADInstruments,Austrália) para o registro das tensões isométricas. Critério de Inclusão:Participantes do sexo masculino com idade superior a 18 anos completos e inferior a 70 anos completos, que são legíveis a realização de vasectomia. Metodologia de Análise de Dados:Avaliação da reatividade de tecidos isolados em banhos de órgãos através de transdutores de força PowerLab 400 data acquisition system(Software Chart, version 7.0; ADInstruments, Colorado

**Endereço:** Av. Profº Lineu Prestes, 2415

**Bairro:** Cidade Universitária

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 05.508-000

**Telefone:** (11)3091-7733

**E-mail:** cep@icb.usp.br



Continuação do Parecer: 4.468.508

Springs, CO, USA). Variação da força de tensão (TIV) em milinewton (mN) e tensão isométrica de contração vascular (mN)". As informações elencadas nos campos "Apresentação do projeto", "Hipótese", "Objetivo da Pesquisa", "Critérios de Inclusão", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram extraídas do arquivo "Informações Básicas do Projeto" PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1662302 de 11/12/2020).

#### **Objetivo da Pesquisa:**

"Objetivo Primário: Avaliar os efeitos da 6-nitrodopamina sobre o tônus do ducto deferente, Avaliar a produção de catecolaminas e 6-nitrodopamina pelo ducto deferente humano;

Objetivo Secundário: Identificar e localizar enzimas envolvidas na síntese de catecolaminas (tirosina hidroxilase, dopamina beta-hidroxilase, dopa descarboxilase) no ducto deferente humano. Investigar o funcionamento de enzimas da via de síntese de catecolaminas em ducto deferente utilizando a cromatografia líquida acoplada ao espectrômetro de massas (LC-MS/MS). (Informações extraídas da PB- "Informações básicas do projeto" - PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1662302 de 11/12/2020).

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

"Riscos: Não é previsto risco para esse estudo já que a equipe de pesquisa não terá contato com o participante. Pode haver algum risco de exposição dos dados do participante, porém o risco é mínimo tendo em vista que a equipe de pesquisa é pequena e estão em constante monitoramento. Benefícios: Essa pesquisa não visa nenhum objetivo direto ao participante. (As informações elencadas neste campo foram extraídas do arquivo "Informações Básicas do Projeto" (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1662302 de 11/12/2020)

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa atende os fundamentos éticos e científicos pertinentes em conformidade com a Resol. nº 466 de 12/12/2012. Trata-se de estudo unicêntrico, que visa investigar a resposta do ducto deferente à 6-nitrodopamina, um novo mediador químico, em banho isolado de órgãos e em ensaios farmacológicos. Estudo de caráter acadêmico, que utilizará material de descarte de procedimentos de vasectomia, o ducto deferente. O projeto tem bom fundamento científico. A hipótese é viável. Os objetivos são claros e bem definidos. Os métodos e o planejamento experimental são adequados para responder às questões estudadas e é exequível dentro da infra estrutura laboratorial do pesquisador responsável pelo projeto. Os critérios de inclusão estão definidos. A linguagem do TCLE é adequada ao público a que se destina.

**Endereço:** Av. Profº Lineu Prestes, 2415

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-7733

**E-mail:** cep@icb.usp.br



Continuação do Parecer: 4.468.508

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

Vide campo "Conclusões ou "Pendências e lista de inadequações".

**Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou "Pendências e lista de inadequações".

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

Não há pendências ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Colegiado do CEP - ICB concorda com o parecer do relator em aprovar o projeto. Cabe aos pesquisadores executantes elaborar e apresentar a este comitê relatórios anuais (parciais ou final) de acordo com o item II, II.19 e II.20 da resolução 466/12 do Conselho Nacional da Saúde. Com relação `as amostras biológicas, em não havendo ainda um biorepositório e se houver retenção de material deverá ser solicitado o devido cadastro conforme modelo constante no "site" do ICB. Ao pesquisador cabe também finalizar o processo junto `a plataforma Brasil quando do encerramento deste.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1662302.pdf	12/11/2020 10:20:50		Aceito
Outros	Carta_CEP.pdf	12/11/2020 10:20:09	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	12/11/2020 10:19:54	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	02020_TCLE.pdf	12/11/2020 10:19:34	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02020_Ducto_Deferente_Protocolo.pdf	12/11/2020 10:19:21	GILBERTO DE NUCCI	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	12/11/2020 10:18:22	GILBERTO DE NUCCI	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** Av. Profº Lineu Prestes, 2415

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-7733

**E-mail:** cep@icb.usp.br



USP - INSTITUTO DE  
CIÊNCIAS BIOMÉDICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - ICB/USP



Continuação do Parecer: 4.468.508

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 16 de Dezembro de 2020

---

**Assinado por:**  
**Camila Squarzoni Dale**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Profº Lineu Prestes, 2415

**Bairro:** Cidade Universitária

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 05.508-000

**Telefone:** (11)3091-7733

**E-mail:** cep@icb.usp.br