



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo longitudinal dos efeitos da exposição a poluentes ambientais sobre a saúde infantil.
"Coorte dos bebês".

Pesquisador: carmen ildes rodrigues froes asmus

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68341317.0.3001.5248

Instituição Proponente: Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.121.397

Apresentação do Projeto:

Este estudo tem como proposta fornecer informação que permita a investigação e análise dos efeitos dos poluentes ambientais sobre o desenvolvimento das crianças, desde o período de gestação e nascimento, até os 4 anos de idade. Este é um estudo de coorte prospectivo com foco nos efeitos sobre a saúde infantil da exposição a substâncias químicas (especificamente metais, pesticidas e plastificantes), dispersas no ambiente ao qual as crianças estão expostas desde a concepção. A população de estudo será constituída por todas as crianças nascidas na Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro, durante o período de 1 ano. O estudo prevê a coleta de informações sociodemográficas e de saúde e amostras biológicas dos genitores durante o período de gestação; avaliação clínica e coleta de amostras biológicas das crianças e respectivas mães no momento do nascimento; e coleta de amostras biológicas e monitoramento clínico da população de estudo durante os primeiros 48 meses de vida, quanto aos parâmetros relativos ao crescimento pômbero-estatural, intercorrências clínicas e desenvolvimento neurológico, motor, emocional e cognitivo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos individuais e combinados das exposições a poluentes químicos ambientais,

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 2.121.397

assim como das interações entre o ambiente sociocultural, padrões genéticos e exposições ambientais, sobre o desenvolvimento e saúde das crianças.

Objetivo Secundário:

1. Descrever a presença ou ausência de efeitos, tanto lesivos quanto protetores, relacionados ao período, frequência, magnitude e duração da exposição a poluentes químicos ambientais (isolados ou em associação), sobre o desenvolvimento físico, neurológico, cognitivo, psicossocial e comportamental da criança, desde a gestação até a idade de 4 anos.
2. Descrever possíveis contribuições da exposição aos poluentes químicos ambientais (isolados ou em associação) para, ou causas de, doenças e condições específicas das crianças, incluindo, mas não limitadas a, alterações do peso ao nascimento, prematuridade, alterações antropométricas, malformações congênitas e outros eventos perinatais.
3. Descrever possíveis contribuições da exposição aos poluentes químicos ambientais (isolados ou em associação) para, ou causas de, alterações ou afecções do sistema respiratório e distúrbios de origem imunológica.
4. Investigar possíveis interações entre o ambiente social, econômico, cultural, condições de vida e de trabalho, padrões genéticos e a exposição à poluentes químicos ambientais no processo saúde-doença da população de estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Coleta de material biológico. As coletas dos materiais biológicos serão realizadas da forma a menos invasiva possível nas crianças do grupo de estudo, e visando manter a privacidade e confidencialidade. Com fins de minimizar ou evitar estes e outros possíveis riscos, os pesquisadores propõem o estabelecimento de um Comitê de Orientação Ética, incluindo pesquisadores responsáveis e profissionais do CEP cuja proposição fundamental será garantir a inviolabilidade dos sujeitos da pesquisa e a análise dos mesmos de forma coletiva e anônima.

Benefícios:

O projeto visa identificar a presença dos indicadores que sinalizem a ocorrência de exposições a poluentes químicos em uma fase precoce do desenvolvimento humano. Desta forma, apontamos como benefício o reconhecimento destas exposições precoces, cujos riscos à saúde podem ser minimizados ou interrompidos a partir de estratégias de promoção à saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Na pesquisa serão elucidados: Eventos adversos do Nascimento: alterações do peso de

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 2.121.397

nascimento; nascimento prematuro; malformações congênitas; aborto; crescimento intrauterino anormal; óbito perinatal; morte fetal; queda do Índice de Apgar; alteração do perímetro cefálico. Pós-nascimento: malformações congênitas; comprometimento do crescimento pômbero-estatural (retardo no crescimento; déficit no peso; sobrepeso); disfunção neuromotora (atraso do desenvolvimento motor, hipertonia, hipotonia, distonia, assimetria, incoordenação sucção-deglutição); vício de postura; distúrbio no desenvolvimento da linguagem (atraso; alterações na linguagem e na fala; síndrome do espectro autista); deficiência cognitiva; distúrbio de comportamento (síndrome comportamental de hiperatividade e déficit de atenção; síndrome do comportamento autista); perda auditiva; alterações visuais (visão subnormal, estrabismo, defeito de refração); infecções respiratórias recorrentes; asma; afecções respiratórias de base imunológica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Informações básicas do projeto para plataforma Brasil
2. Folha de rosto do projeto
3. Documento do projeto na íntegra
4. Termo de anuência da instituição maternidade escola da UFRJ
5. Termo de anuência da instituição instituto nacional de qualidade em saúde
6. Termo de anuência da instituição ENSP
7. Termo de anuência da instituição Fundação Oswaldo Cruz
8. Termo de anuência da instituição IESC
9. Questionários relacionados a pesquisa
10. Orçamento preliminar
11. TCLE

Recomendações:

O TCLE possui todos os requisitos necessários, porém sugiro uma linguagem ainda menos técnica e um texto mais sucinto

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP FIOCRUZ/IOC), em sua 228a Reunião Ordinária, realizada em 13.06.2017, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 2.121.397

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|--|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_919388.pdf | 12/05/2017 18:49:07 | | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_rosto_CEP.pdf | 12/05/2017 18:48:04 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | TA_INCQS.jpg | 12/05/2017 17:10:17 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | TA_Maternidade_Escola.pdf | 12/05/2017 17:09:23 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Outros | Questionario_gestantes.pdf | 12/05/2017 17:06:21 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Outros | FRC_recem_nascido.pdf | 12/05/2017 17:05:18 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Outros | FRC_follow_up.pdf | 12/05/2017 17:04:15 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Orçamento | Orcamento_preliminar.pdf | 12/05/2017 17:03:25 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_coorte_dos_bebes.pdf | 12/05/2017 17:02:24 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | TACESTEH_2_Fiocruz.pdf | 12/05/2017 16:52:57 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | TACESTEHFiocruz.pdf | 12/05/2017 16:52:15 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | TA_IESC.jpg | 12/05/2017 16:51:31 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf | 11/05/2017 16:16:10 | carmen ildes rodrigues froes asmus | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -
FIOCRUZ/IOC



Continuação do Parecer: 2.121.397

RIO DE JANEIRO, 14 de Junho de 2017

Assinado por:
José Henrique da Silva Pilotto
(Coordenador)

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-360

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011 **Fax:** (21)2561-4815 **E-mail:** cepfiocruz@ioc.fiocruz.br