



UFRJ - MATERNIDADE
ESCOLA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Projeto PIPA_UFRJ

Pesquisador: carmen ildes rodrigues froes asmus

Área Temática: Genética Humana:

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

Versão: 4

CAAE: 68341317.0.0000.5275

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

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLOGICO
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE
JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.415.164

Apresentação do Projeto:

A emenda do projeto tem como objetivo apresentar a inclusão do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR) e o Instituto de Química (IQ) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), como instituições coparticipantes do Projeto PIPA_UFRJ. A parceria com o IDOR é justificada pela pesquisadora pois, permitirá as análises de metilação do DNA serão realizadas pelo Laboratório de Genética Molecular do IDOR, sob coordenação do Prof. Arnaldo Prata Barbosa, em amostras de sangue do cordão umbilical e saliva (mãe e bebê) dos participantes do Projeto. A pesquisadora informa sobre a prévia existência de um Termo de Convênio Geral de Cooperação Técnica, Acadêmica e Cultural entre o IDOR e a UFRJ, assinado no ano de 2011. A parceria com o IQ da UERJ permitirá a investigação da presença de poluentes orgânicos e nano- e microplásticos associados com a exposição aos poluentes investigados no âmbito do Projeto PIPA_UFRJ. As análises de poluentes orgânicos e nano- e microplásticos serão realizadas pela Central Analítica Fernanda Coutinho do Instituto de Química da UERJ, sob coordenação da Profa. Monica Regina da Costa Marques Calderari, em amostras de sangue materno, no sangue do cordão umbilical, na urina das crianças, na placenta, no cordão umbilical e no leite materno dos participantes do Projeto PIPA_UFRJ.
UFRJ

Na emenda é ressaltado que a coleta de amostras teciduais da placenta e do cordão umbilical já

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-003

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2556-9747

Fax: (21)2205-5194

E-mail: cep@me.ufrj.br



Continuação do Parecer: 5.415.164

havia sido prevista no projeto original, porém ainda não realizada devido a inexistência de parceria interinstitucional com a necessária expertise para análise laboratorial deste tipo de amostra biológica. Com isso, resumidamente as alterações feitas no projeto original (destacadas em vermelho) foram sintetizadas pela pesquisadora:

-Instituições participantes: inclusão do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino e do Instituto de Química da UERJ.

-Material e Método: Esquema de coleta de dados e Quadro do Esquema de seguimento: inserção da coleta de amostras de saliva maternas e das crianças a partir de 1 ano. - Quadro de Grupos de Substâncias Químicas em amostras biológicas de interesse: incluído nano- e microplásticos em placenta e cordão no nascimento. - Descrição das variáveis – Desfechos – Biomarcadores de Efeito: percentual de alteração da metilação do DNA.

- Plano de Análise Laboratorial: inclusão do protocolo para análise da metilação do DNA e dos nano- e microplásticos.

-Resultados Esperados: inclusão de 2 resultados (itens 4 e 5).

- Preceitos Éticos: acrescentada informação sobre a coleta de placenta e/ou cordão e de saliva. Em relação a coleta de amostras teciduais de placenta e/ou cordão umbilical, foi elaborado um Termo de Autorização específico, a ser aplicado junto ao TCLE. A captação das gestantes para formação da linha de base da população de estudo da coorte está prevista até o final de julho, não havendo necessidade de alteração do cronograma estabelecido para o Projeto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Principal:

Investigar os efeitos individuais e combinados das exposições a poluentes químicos ambientais, assim como possíveis interações com o ambiente sociocultural e padrões genéticos, sobre o desenvolvimento e saúde das crianças.

Objetivos Específicos:

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 48 meses completos de idade.
2. Descrever possíveis contribuições da exposição aos poluentes químicos ambientais

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-003

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2556-9747

Fax: (21)2205-5194

E-mail: cep@me.ufrj.br



Continuação do Parecer: 5.415.164

(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 desordens 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:

Os riscos descritos pelo pesquisador são referentes à coleta de materiais biológicos, essas serão realizadas da forma 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. Contudo a descrição do referido Comitê não se encontra no projeto.

Como benefícios a pesquisadora descreve que 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:

O projeto é relevante, poderá trazer contribuição para a ciência e é parte de projeto já aprovado pelo CEP. Os procedimentos descritos não trazem riscos adicionais aos participantes e já foram aprovados pelo CEP da ME em edições anteriores do projeto. As alterações no TCLE e o Termo de Autorização proposto para coleta de amostra tecidual de placenta e / ou cordão umbilical estão adequadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-003

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2556-9747

Fax: (21)2205-5194

E-mail: cep@me.ufrj.br



UFRJ - MATERNIDADE
ESCOLA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 5.415.164

1. Projeto detalhado com todas as modificações em cor de FONTE VERMELHA; 2. TCLE com as modificações na cor de FONTE VERMELHA; 3. Cartas de Anuência das Instituições Coparticipantes: IDOR e Instituto de Química / UFRJ. 4. Termo de Autorização para coleta de amostra tecidual de placenta e / ou cordão umbilical

Recomendações:

Recomenda-se a descrição do Comitê de Orientação Ética no projeto, pois está apenas nas informações básicas do projeto na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS: De acordo com a Resolução CNS 466/2012, inciso XI.2., e com a Resolução CNS 510/2016, artigo 28, incisos III, IV e V, cabe ao pesquisador:

- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção
- apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- 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;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1896971_E2.pdf	06/05/2022 12:08:31		Aceito

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-003

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2556-9747

Fax: (21)2205-5194

E-mail: cep@me.ufrj.br



UFRJ - MATERNIDADE
ESCOLA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 5.415.164

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PIPAUFRJ_Maio_2022.pdf	06/05/2022 12:05:36	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
Declaração de concordância	IDOR_Carta_de_anuencia.pdf	06/05/2022 12:03:29	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia_QUIMICA_UERJ.pdf	06/05/2022 12:02:08	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_de_Emenda_CEP.pdf	06/05/2022 11:53:09	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_AUTORIZACAO_PARA_COLETA_DE_AMOSTRA_TECIDUAL_DE_PLACENTA_E_CORDAO_UMBILICAL.docx	06/05/2022 11:52:24	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisto_MAIO2022.docx	06/05/2022 11:51:38	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA_IEC.pdf	29/06/2021 13:38:32	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
Outros	EscaladeDenverII.pdf	01/06/2021 15:50:49	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
Outros	QuestionarioSeguimento.pdf	01/06/2021 15:49:32	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
Outros	QuestionarioRN.pdf	01/06/2021 15:49:06	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
Outros	QuestionarioGestante.pdf	01/06/2021 15:48:37	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA_UERJ.pdf	01/06/2021 15:37:34	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
Outros	TA_CONTATO.pdf	31/05/2021 12:35:12	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/05/2021 12:32:04	carmen ildes rodrigues froes asmus	Aceito

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-003

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2556-9747

Fax: (21)2205-5194

E-mail: cep@me.ufrj.br



UFRJ - MATERNIDADE
ESCOLA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 5.415.164

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_Maternidade_Escola.pdf	12/05/2017 17:09:23	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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 18 de Maio de 2022

Assinado por:
Ivo Basílio da Costa Júnior
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-003

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2556-9747

Fax: (21)2205-5194

E-mail: cep@me.ufrj.br