



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: DIAGNÓSTICO DE INFECÇÕES CONGÊNITAS E NEONATAIS UTILIZANDO O TESTE TORCH POR BIOLOGIA MOLECULAR EM LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO

Pesquisador: SANDRA HELENA ALVES BONON

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 86760218.3.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.412.322

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: As infecções na gravidez e o risco de infecção fetal dependem principalmente do tipo de infecção e do tempo de gestação no momento da infecção. Geralmente, os quadros mais graves são as adquiridas no primeiro trimestre da gravidez, pois é prejudicial à formação do bebê, mas os outros períodos também podem ser perigosos. Algumas infecções na gravidez que podem causar risco aos bebês são as chamadas infecções de TORCH, devido às iniciais de seus nomes: Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus, Herpes simplex tipos 1 e 2 e Outras, como a Sífilis, Varicela zoster (VZV), Parvovírus B19 e o Sarampo, que são causas conhecidas de incapacidades de desenvolvimento neurológico a longo prazo, dentre outras manifestações, e a mais recente, a infecção pelo vírus Zika, pelas alterações fetais observadas em decorrência de gestantes infectadas por esse patógeno, em qualquer idade gestacional. As consequências das infecções congênitas são natimortos, problemas de desenvolvimento físico e neurológico, malformações congênitas, crianças prematuras, retardo do crescimento uterino, danos cerebrais graves, deficiência visual e defeitos congênitos como a microcefalia. O diagnóstico das infecções congênitas com base apenas em dados sorológicos, alguns deles não disponíveis na rotina laboratorial, e sorologia positiva (IgM e IgG) não constitui prova inequívoca da transmissão vertical. A detecção do DNA/RNA 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

Continuação do Parecer: 3.412.322

partir de líquido cefalorraquidiano (LCR) por métodos moleculares constitui um marcador do envolvimento da infecção congênita no sistema nervoso, mas seu valor prognóstico é desconhecido. Diante do exposto, pretendemos identificar a frequência dos patógenos propostos neste estudo em amostras de LCR de recém-nascidos de 1 a 28 dias com suspeita de infecção congênita atendidos no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral à Saúde da mulher (CAISM), Campinas/SP, com suspeita de infecção congênita utilizando métodos moleculares. Serão estudadas a priori 100 amostras de LCR de 100 que tenham coletado esse LCR inicialmente para a realização do diagnóstico citológico e bioquímico a critério médico. Após a liberação dos resultados destes exames, a sobra deste material ficará armazenada no Laboratório de Líquidos Biológicos do Departamento de Patologia Clínica do HC/UNICAMP e, ao invés de ser descartado, será reutilizado nesta pesquisa. Os pacientes serão incluídos no estudo conforme demanda e as amostras coletadas serão encaminhadas ao Laboratório de Virologia/FCM e a metodologia será aplicada somente após assinatura do TCLE pelo familiar/responsável pelo participante do estudo. O material será submetido à extração do DNA e RNA e servirá para as análises moleculares dos patógenos TORCH. Será realizada uma análise descritiva dos pacientes e os dados com os resultados serão incluídos em uma tabela no Excel. Será realizada estatística descritiva utilizando medidas de tendência central (média, mediana e frequências) e medidas de dispersão de dados (intervalos de desvio padrão e quartis). Por sua vez, serão obtidos testes de significância estatística para as diferenças entre as médias utilizando o teste t-student para variáveis contínuas com um nível de significância.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

- Identificar os principais patógenos causadores de infecção congênita e neonatal em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) de recém-nascidos com suspeita destas infecções, atendidos no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral à Saúde da mulher (CAISM), Campinas/SP, através da utilização de metodologia molecular.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:

- Padronizar a metodologia molecular na identificação dos patógenos causadores de infecção congênita e neonatal em amostras extraídas de DNA e RNA de LCR em casos suspeitos de infecção congênita provenientes do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral à Saúde da mulher (CAISM), Campinas/SP;
- Validar a metodologia molecular através da avaliação dos casos suspeitos e não suspeitos de infecção congênita e neonatal em amostras de LCR de recém-nascidos provenientes do Hospital 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: 3.412.322

Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral à Saúde da mulher (CAISM), Campinas/SP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informaram quanto aos riscos e desconfortos previstos que “não haverá nenhum tipo de risco previsível para os pacientes, uma vez que não serão solicitados procedimentos adicionais e/ou coletas, pois este estudo avaliará apenas o desempenho e a aplicabilidade da metodologia molecular complementar utilizada e as amostras já estarão coletadas e armazenadas”. Os pesquisadores informaram quanto aos benefícios previstos que “No Brasil, somente alguns laboratórios de pesquisa e centros de vigilância epidemiológica realizam diagnóstico laboratorial de meningites, com identificação do agente etiológico (MINISTÉRIO DA SAÚDE - BRASIL, 2008). No entanto, a maioria dos diagnósticos de meningites virais feitos são ainda realizados baseados apenas no diagnóstico clínico ou, em alguns casos, associados a análises físico-química do LCR. Deste modo, o agente etiológico não é identificado e a doença é subnotificada, visto que, em se tratando de diagnóstico clínico, é verificado um número significativo de casos onde os sintomas se manifestam de forma incompleta ou atípica. O diagnóstico correto é um evento que muda radicalmente o futuro do recém-nascido acometido por uma infecção congênita, pois possibilita o direcionamento da terapêutica adequada minimizando o impacto da doença em sua vida. A fim de que os pacientes possam se beneficiar do tratamento adequado e precoce, todos os esforços para um diagnóstico rápido e precoce devem ser estabelecidos o mais rapidamente possível. Com a confirmação laboratorial da identificação da presença de algum dos agentes etiológicos propostos neste estudo, esta informação será incluída no prontuário médico do participante, a fim de que possa auxiliar na conduta clínica deste paciente, quando o resultado ocorrer durante seu período de internação, ou em uma internação futura”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta versão é emenda ao projeto aprovado pelo Parecer Consubstanciado CEP n.o 2.692.992 de 05 de junho de 2018. Com a justificativa: “Esta ementa solicita a inclusão da aluna Suzana Ferreira Zimmerman como pesquisadora e aluna de doutorado do curso de pós-graduação em saúde da criança e do adolescente. O orientador será dr. Sergio Marba e coorientadora Dra. Sandra Bonon. Ingresso em 08/2019. Foram feitas modificações no cronograma.”. Início previsto para agosto/2019.

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: 3.412.322

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi anexado o seguinte documento:

1- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1342200_E1.pdf

Recomendações:

Sem.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto considerado aprovado.

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

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: 3.412.322

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".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1342200_E1.pdf	06/06/2019 12:10:05		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	17/05/2018 17:02:33	ALINE PANICA ROMENITO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	REGULAMENTO_BIORREPOSITORIO.pdf	17/05/2018 17:01:41	ALINE PANICA ROMENITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	17/05/2018 17:00:23	ALINE PANICA ROMENITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/05/2018 16:59:24	ALINE PANICA ROMENITO	Aceito
Outros	Parecer_Caism.pdf	22/03/2018 13:37:58	ALINE PANICA ROMENITO	Aceito
Outros	APROVACAO_CAISM.pdf	22/03/2018 13:36:56	ALINE PANICA ROMENITO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	22/03/2018 13:35:52	ALINE PANICA ROMENITO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.412.322

CAMPINAS, 25 de Junho de 2019

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