

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Raro Cuidado: inter relações entre determinantes sociais, estado nutricional e aspectos clínicos na Síndrome de Angelman

Pesquisador: Ana Luisa Kremer Faller

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76836723.7.0000.0268

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.649.974

Apresentação do Projeto:

Protocolo 107-23. Respostas recebidas em 23/01/2024.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2263630.pdf" (submetido na Plataforma Brasil em 23/01/2024).

INTRODUÇÃO:

No Brasil, as doenças raras (DR) são definidas como aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos, seguindo a Organização Mundial de Saúde (OMS), sendo categorizada em dois eixos, de natureza genética ou não genética, estabelecidos pelo Ministério da Saúde para nortear políticas públicas direcionadas (Quadro 1). Apesar de afetarem um número pequeno de pessoas devido à baixa frequência em comparação com outras doenças, coletivamente, o impacto das DR é significativo. Estima-se que 400 milhões de pessoas no mundo, sendo 10 a 13 milhões no Brasil, sejam afetadas por alguma das 6000 a 8000 DR já definidas pela literatura (Felix et 2023). Deste total, estima-se que 50% sejam crianças, impactando de forma direta nos índices de mortalidade infantil, mas também, em aspectos

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-617

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2051

E-mail: cep@odonto.ufrj.br

socioeconômicos e emocionais de seus familiares e cuidadores. O cuidado da pessoa com DR demanda tempo e recursos, por vezes gerando sobrecarga física e emocional, em especial relacionadas ao custeio de medicamentos, terapias e cuidados domiciliares (Adachi et al., 2023). Por terem sua definição pautada na frequência de ocorrência na população, as DR são bastante heterogêneas, apresentando ampla diversidade de sinais e sintomas entre as condições clínicas como também, por vezes, entre indivíduos com um mesmo diagnóstico. A demora para um diagnóstico definitivo e preciso aumenta o sofrimento clínico e psicossocial dos afetados e familiares e se torna ainda mais preocupante quando observa-se que a maioria (69,9%) das DR tem início na infância e, se crônicas, progressivas e degenerativas pode impactar diretamente na qualidade de vida do indivíduo (Adachi et al., 2023). Ações governamentais, ainda que dispersas, relacionadas aos defeitos congênitos e doenças genéticas no Brasil iniciaram nos anos 2000, como a triagem neonatal, imunização contra rubéola, fortificação de farinha com ácido fólico e programas de tratamento específicos para doenças genéticas. Mais recentemente, a publicação da Política Nacional de Atenção Integral à Pessoa com Doença Rara (PNAIPDR) publicada no início de 2014 (Portaria GM/MS no. 199 de 30/01/2014), a ampliação do teste do pezinho e a caderneta do raro, sinalizam um avanço nesta área. Apesar da portaria colocar de forma obrigatória a presença de nutricionista na equipe dos Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras (SAEDR) quando o mesmo atender indivíduos com doenças ou síndromes enquadradas no eixo 1, erros inatos do metabolismo, vale ressaltar a importância do cuidado nutricional no desenvolvimento de muitas DR mesmo quando não relacionadas a distúrbios metabólicos. Muitas condições cursam com a ocorrência de crises convulsivas, constipação, refluxo, seletividade alimentar, dentre outras características que podem influenciar diretamente no comportamento. Dessa forma, o nutricionista pode atuar e impactar positivamente direta ou indiretamente. Apesar dos grandes avanços no diagnóstico, com novas tecnologias e a estruturação da rede de cuidado no SUS, os dados epidemiológicos são escassos e, quando disponíveis, restritos a doenças específicas. As dificuldades de se conhecer melhor o perfil das doenças raras no Brasil são inúmeras e vão além do fato da baixa incidência ou dificuldades no diagnóstico. A população brasileira apresenta diversas iniquidades, incluindo aquelas relacionadas ao acesso aos serviços de saúde sejam eles de caráter público ou privado, sendo que a maioria da população depende exclusivamente da estrutura do SUS. O conhecimento do perfil das doenças raras no Brasil é uma ferramenta auxiliar importante para os gestores de saúde a aprimorar as políticas públicas nacionais, políticas que precisam dialogar transversalmente com a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) e com as organizações do terceiro setor (Lopes-Júnior

et al., 2022). Alterações do cromossomo 15 e a ocorrência da Síndrome de Angelman. A Síndrome de Angelman (SA) é uma disfunção neurológica, considerada rara em função da sua estimativa de ocorrência (1 : 12.000/15.000). Foi identificada pela primeira vez em 1965 tendo seu nome adotado em 1982 em homenagem ao Dr. Harry Angelman responsável pela primeira identificação. Desde 2018 a SA passou a ter uma CID específica para Síndrome de Angelman, Q93.51. A síndrome de Angelman é causada por um acidente genético na região do cromossomo 15 materno que afeta o gene ubiquitina ligase E3A (UBE3A). Os cromossomos se apresentam em pares, sendo compostos por uma cópia oriunda da mãe e outra oriunda do pai. Cada cópia do cromossomo 15 carrega um UBE3A que codifica uma proteína ubiquitina - ligase (E6-AP), sendo sua expressão e as proteínas decorrentes desta associada a funções importantes no desenvolvimento neuronal e sináptico, no sistema nervoso central. A perda de função desta região cromossômica pode se dar por quatro tipos de mecanismos genéticos, deleção, dissomia uniparental, mutação e defeitos no centro de imprinting (Quadro 2). Alguns casos de mutação e defeito de imprinting podem ser hereditários e, para famílias com diagnóstico desses genótipos, é necessário um aconselhamento genético (Willgross et al., 2021). Clinicamente, a SA caracteriza-se por atrasos no desenvolvimento neuropsicomotor, hipotonia, distúrbio do sono, refluxo, epilepsia, distúrbio de equilíbrio, estrabismo divergente, ataxia, apraxia global severa, dispraxia e deficiência intelectual. Em alguns casos a pessoa pode apresentar olhos e cabelos mais claros do que os demais membros da família, podendo até apresentar albinismo, per se. Ao contrário de outras doenças e síndromes raras não apresenta caráter degenerativo, sendo a expectativa de vida similar a de pessoas sem a síndrome, havendo como principais causas de mortalidade consequências de eventuais crises convulsivas e afogamento, devido ao fascínio por água que apresentam. Apesar disso, não desenvolvem autonomia na vida adulta para se tornarem totalmente independentes, precisando de cuidado constante ao longo de toda vida (Bindels-de Heus et al., 2020). Apesar da deleção ser o tipo genético mais comum encontrado, sua relação com o fenótipo, sintomatologia e prognóstico do indivíduo com SA não apresenta relação direta com o tamanho da deleção, que costuma variar em aproximadamente 6Mb, e sim com os genes afetados além do UBE3A, e a proximidade com os breakpoints (Figura 1). Até o momento, não há nenhum tratamento de cura para a síndrome. O diagnóstico precoce, acesso a terapias regulares, assim como condições nutricionais adequadas podem ter maior impacto que apenas o diagnóstico genético. No caso de qualquer doença, em especial aquelas classificadas como raras, é fundamental ter conhecimento abrangente sobre as características da doença e da população afetada por ela, para projetar e conduzir ensaios clínicos. Um dos grandes avanços neste contexto no Brasil foi a criação da Rede Nacional de Doenças Raras

(RARAS), porém, ainda são escassos dados nacionais e estudos epidemiológicos. No caso da SA não há um levantamento oficial, sendo estimado que existam mais de 12.000 pessoas com Angelman em todo território nacional. Estudos de história natural desempenham um papel importante na identificação e caracterização de populações de pacientes tendo como objetivo identificar dados demográficos, genéticos, ambientais, sociais, dentre outros, que possam se correlacionar com a doença, pode ainda identificar maneiras de melhorar os cuidados com o paciente (Liu et al., 2022). Importância do estado nutricional e da segurança alimentar e nutricional (SAN) na Síndrome de Angelman A insegurança alimentar é um problema de saúde pública global uma vez que a baixa qualidade nutricional pode resultar em diferentes desfechos em saúde ao longo da vida. O conceito de segurança alimentar e nutricional (SAN) no Brasil foi definido pela Lei orgânica de segurança alimentar e nutricional (LOSAN) em 2006: Realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde, que respeitem a diversidade cultural e que sejam social, econômica e ambientalmente sustentáveis. Segundo o Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil (ENANI-2019), que avaliou a insegurança alimentar em crianças brasileiras menores de cinco anos de idade, aproximadamente 47% das famílias brasileiras apresentam algum grau de insegurança alimentar. Sabe-se que a insegurança alimentar, em especial na infância, está associada a alterações cognitivas, emocionais e comportamentais, além de níveis mais elevados de agressividade, ansiedade, depressão e também com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) (Hatsu et al., 2022). Estudo conduzido nos EUA mostrou que residências de pessoas com transtorno do espectro autista (TEA) e outras deficiências intelectuais tinham 1,3 a 1,5 vezes mais risco de apresentar insegurança alimentar quando comparadas com residências sem pessoas com deficiência (Karpur et al., 2021). Um padrão alimentar mais ávido por alimentos, por vezes utilizando a comida para regulação emocional, também já foi associado com a maior insegurança alimentar em crianças (Pickard et al., 2023). A SA não apresenta diretamente nenhuma alteração fisiológica que implique em dificuldades alimentares, estudos experimentais vêm mostrando que indivíduos com genótipo UDP e ID tendem a apresentar maior frequência de seletividade alimentar, hiperfagia e índice de massa corporal (IMC). Os autores sugerem que a maior expressão do gene MAGEL2 pode contribuir para concentrações mais elevadas de dopamina e a representação hedônica do alimento. Ainda assim, queixas gastrointestinais comumente relatadas como refluxo, constipação, dificuldades de deglutição e disfagia, e até mais gerais, como distúrbios do sono e irritabilidade, poderiam se beneficiar do acesso a alimentação saudável e

Continuação do Parecer: 6.649.974

adequada. O uso de medicamentos anticonvulsivantes, muitas vezes associado a outras medicações podem também promover risco de inadequação de alguns micronutrientes. Estudos com crianças e adultos com deficiência intelectual mostram uma tendência a padrões alimentares de menor qualidade, com consumo inferior de frutas, legumes e leguminosas e tendência a apresentarem maior índice de massa corporal (IMC). Adicionalmente, o hábito alimentar e conhecimento sobre alimentação saudável do cuidador primário está relacionado com a qualidade da dieta do indivíduo com deficiência (Bandini et al., 2021; Gast et al., 2022; Ozdemir et al., 2023)..

HIPÓTESE:

Pessoas com síndromes e doenças raras podem estar mais susceptíveis a inadequações nutricionais contribuindo para maior grau de insegurança alimentar ou promovendo aumento do peso corporal, aumentando, em ambos os casos, a probabilidade de demandas dos setores de saúde privado e público.

METODOLOGIA PROPOSTA:

O convite para participação na pesquisa será feito a familiares e/ou cuidadores primários de pessoas com SA por intermédio da Associação Angelman Brasil (AAB). A AAB, criada em 2020, consta com ativa e permanente busca por famílias com diagnóstico, apresentando ações que permitam acesso ao teste genético gratuito e cadastramento dos indivíduos em todo Brasil. Adicionalmente, chamadas em mídias sociais da AAB e da IES envolvida, INJC/UFRJ. Serão incluídos indivíduos, crianças e adultos, com diagnóstico genético positivo para SA, de ambos os sexos, com idades entre um (01) dia e 60 anos, residentes de qualquer região do Brasil. Não serão incluídos, aqueles indivíduos de nacionalidade Brasileira porém que não residam em território nacional, presença de alguma comorbidade não relacionada à SA em si, indivíduos que foram prematuros (parto ocorrido com menos de 28 semanas gestacionais). Após a divulgação da pesquisa, leitura e aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo cuidador primário da pessoa com SA (respondente), serão agendadas entrevistas remotas, por meio de videoconferência, de acordo com as fases descritas abaixo. Apesar da população incluir crianças, adolescentes e adultos, o TCLE será requerido de todos os cuidadores primários e/ou representantes legais que responderão a pesquisa independente da idade pela características da SA. Devido a síndrome acarretar em deficiência intelectual, o Termo de Assentimento não será aplicado diretamente aos indivíduos com SA, sendo a participação condicionada ao TCLE. Após as etapas do estudo, todos

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

participantes receberão de forma individual um diagnóstico do estado nutricional e da qualidade da dieta com orientações para correção de eventuais irregularidades observadas na ingestão dietética. A coleta de dados se dará por meio de questionário online composto por aproximadamente 50 perguntas abertas e fechadas. O questionário será aplicado por um pesquisador do estudo durante a entrevista remota com o cuidador primário (respondente) e as respostas já inseridas na plataforma de gestão de dados REDCap. A pesquisa se dará em quatro momentos, com entrevistas separadas por faixa etária. O questionário aplicado apresentará quatro (04) seções, descritas a seguir, podendo ser agendada mais de uma entrevista para seja completado de acordo com a necessidade e disponibilidade dos participantes. Estudo piloto será feito internamente para estimar o tempo necessário para responder a todas as perguntas. Seção 1: Perfil do respondente (cuidador primário) e família, seção 2: Características clínicas da pessoa com SA e seu diagnóstico, seção 3: Sinais e Sintomas Físicos e Clínicos e seção 4: Avaliação do Consumo e de Insegurança Alimentares. A avaliação da presença de insegurança alimentar será feita pela aplicação da Escala Brasileira de Medida Domiciliar de Insegurança Alimentar (Ebia), versão curta de oito itens (Interlenghi et al., 2019), que consiste em oito perguntas com opções de resposta: “sim”, “não” ou “não sabe/não respondeu”. Cada resposta afirmativa computa-se um (01) ponto podendo a escala variar de 0 a 8 sendo classificada o grau de insegurança alimentar em: segurança alimentar, 0 (zero) pontos; insegurança alimentar leve 1-3 (um a três) pontos; insegurança alimentar moderada 4-5 (quatro a cinco) pontos e insegurança alimentar grave 6-8 (seis a oito) pontos. O consumo de alimentos será avaliado por meio da aplicação de dois recordatórios 24h (R24h), onde a pessoa relata o consumo de todos alimentos e bebidas ocorridas nas últimas 24h do momento da entrevista. Também serão perguntadas sobre o consumo de alimentos específicos considerados marcadores de consumo de alimentos saudáveis ou não saudáveis de acordo com a idade. Para crianças de até cinco anos serão utilizados os marcadores de consumo do ENANI, para crianças acima de seis anos e adolescentes serão utilizados os marcadores de consumo aplicados na PeNSE 2019 e para adultos o VIGITEL 2019.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Serão incluídos familiares e/ou cuidadores primários de pessoas com SA, crianças e adultos, com diagnóstico genético positivo para SA, de ambos os sexos, com idades entre um (01) dia e 60 anos, residentes de qualquer região do Brasil que tenham concordado com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Indivíduos de nacionalidade Brasileira porém que não residam em território nacional, presença de alguma comorbidade não relacionada à SA em si, indivíduos que foram prematuros (parto ocorrido com menos de 28 semanas gestacionais) ou aqueles que não tenham dado concordância com o TCLE.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar o perfil sociodemográfico, nutricional e clínico de pessoas com diagnóstico de Síndrome de Angelman (SA).

Objetivo Secundário:

caracterizar o perfil sociodemográfico dos indivíduos com síndrome de Angelman- realizar avaliação do estado nutricional dos indivíduos com síndrome de Angelman- avaliar o consumo alimentar- comparar a ingestão energética, de macro e micronutrientes frente as recomendações nutricionais- classificar os principais sintomas clínicos apresentados- identificar os principais medicamentos utilizados e terapias realizadas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o/a pesquisador/a:

RISCOS:

A participação no preenchimento do questionário não prevê risco em relação a sua integridade física ou mental. Porém, qualquer pesquisa pode, eventualmente, acarretar dano caso algum aspecto relacionado ao sigilo e anonimato do participante seja violado. Para tal, as medidas a seguir serão tomadas: i) o convite para participação na pesquisa não será feito por meio de listas que identifiquem ou permite a visualização dos convidados por terceiros; ii) a tabulação dos dados será feito diretamente em plataforma direcionada para tal, a RedCap (Research Electronic Data Capture) vinculada à UFRJ; e iii) uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador responsável fará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local e apagará todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem", de acordo com a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS.

BENEFÍCIOS:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-617

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2051

E-mail: cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

Contribuir para o levantamento de dados importantes nacionalmente sobre a SA, relatório com o resultado da avaliação do estado nutricional, consumo alimentar e orientações nutricionais pertinentes ao seu caso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta ao parecer CEP no 6.616.521, datado em 18/01/2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- (1) A Folha de Rosto se encontra no arquivo intitulado "folha_rostoassinada.pdf", postado em 21/09/2023.
- (2) O Projeto Detalhado se encontra no arquivo intitulado "Projeto_sind_angelman.pdf", postado em 15/12/2023
- (3) O TCLE se encontra no arquivo intitulado "TCLE_sind_angelman.pdf", postado em 15/12/2023.
- (4) O Orçamento se encontra no arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2263630.pdf", postado em 15/12/2023.
- (5) São esperados 400 participantes de pesquisa, como consta no arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2263630.pdf", postado em 15/12/2023.
- (6) A duração do estudo se estenderá até dezembro de 2026, como consta no arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2263630.pdf", postado em 15/12/2023.
- (7) Não haverá armazenamento de material biológico, como consta no arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2263630.pdf", postado em 15/12/2023.

Recomendações:

Conferir item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Quanto à Carta de Apresentação (arquivo intitulado "Carta_Apresentacao_Assinada.pdf",

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

postado em 15/12/2023):

1.1. Na Carta de Apresentação se lê: “Declaro que o projeto de pesquisa apresentado contempla os princípios vigentes da Resolução CNS 466/12 e que TODOS OS PESQUISADORES (destaque nosso) envolvidos neste projeto tiveram conhecimento do protocolo de pesquisa, conforme declaração abaixo assinada”.

1.1.1. No documento somente se encontra a assinatura da pesquisadora Ana Luísa Kremer Faller. Solicitam-se esclarecimentos e adequação.

RESPOSTA: o documento enviado apresentou um erro de redação considerando “pesquisadores” no plural. No entanto, esclareço que apenas eu, Ana Luísa Kremer Faller, faço parte do projeto na qualidade de pesquisadora no presente momento de submissão. Dessa forma, o trecho foi alterado para: “a pesquisadora envolvida neste projeto tem conhecimento do protocolo de pesquisa, conforme declaração abaixo assinada.”

ANÁLISE: pendência atendida.

1.1.2. Como a metodologia é das Ciências Humanas e Sociais, a Resolução deve ser a 510/16 e não a 466. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: a correção da Resolução que rege a pesquisa foi alterada de 466/12 para a 510/16 como solicitado, ficando o trecho a seguir: “Declaro que o projeto de pesquisa...da Resolução CNS 510/16, não sendo necessária a apresentação ética do CONEP”.

ANÁLISE: pendência atendida.

1.1.3. É importante que a Carta de Apresentação contenha as seguintes informações: i) descrever a característica geral do tipo de pesquisa, isto é: “pesquisa clínica” (obtenção de dados em seres humanos) ou “ensaio clínico” (pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do(s) produto(s) sob investigação e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do(s) produto(s) sob investigação para verificar sua segurança e/ou eficácia, bem como verificar a segurança e/ou eficácia do(s) dispositivo(s) médico(s) em investigação; ii) descrever a finalidade, por exemplo, Tese de Doutorado, Dissertação de Mestrado, TCC de Especialização, TCC de Residência, TCC de Graduação ou Iniciação Científica ou outra situação não exemplificada; iii) informar o curso acadêmico e instituição de ensino (quando for o caso); iv) informar a Instituição

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-617

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2051

E-mail: cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

Participante ou Coparticipante; v) sobre se o estudo é financiado ou não pela indústria farmacêutica ou por alguma agência de fomento (p. ex. Faperj, CNPq, etc.); vi) sobre se precisa ou não da apreciação ética da CONEP. O documento deve ser assinado pelo pesquisador responsável e por todos os outros pesquisadores, na qual eles confirmam o conhecimento do conteúdo do protocolo de pesquisa. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as adequações indicadas foram realizadas no texto.

ANÁLISE: pendência atendida.

2. Quanto à Folha de Rosto (arquivo intitulado “folha_rostoassinada.pdf”, postado em 15/12/2023):

2.1. Na parte referente à instituição proponente, deve-se preencher obrigatoriamente o nome do responsável institucional, seu cargo/função, o CPF, a assinatura e a data do compromisso. No caso em tela, a Proponente é o INJC. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as adequações indicadas foram realizadas na folha de rosto versões editável e em pdf.

ANÁLISE: pendência atendida.

3. Quanto às Informações Básicas do Projeto (arquivo intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2263630.pdf”, gerado em 23/01/2024:

3.1. Lê-se na pág. 5 de 8, item “Critério de Inclusão”, lê-se: “Serão incluídos indivíduos, crianças e adultos, com diagnóstico genético positivo para SA, de ambos os sexos, com idades entre um (01) dia e 60 anos, residentes de qualquer região do Brasil que tenham concordado com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)”. Contudo, no item “Metodologia Proposta”, pág. 4 de 8, lê-se: “Apesar da população incluir crianças, adolescentes e adultos, o TCLE será requerido de todos os cuidadores primários e/ou representantes legais que responderão a pesquisa independente da idade pela características da SA. Devido a síndrome acarretar em deficiência intelectual, o Termo de Assentimento não será aplicado diretamente aos indivíduos com SA, sendo a participação condicionada ao TCLE”. Portanto, a pesquisa se dará com os cuidadores de pessoas com a Síndrome de Angelman e não com os próprios portadores da Síndrome de Angelman. Solicita-se adequação.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-617

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2051

E-mail: cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

RESPOSTA: de fato, no item critério de inclusão, não está claro e condizente com o processo metodológico, onde as entrevistas e coleta de dados será feita com os familiares e/ou cuidadores primários de pessoas com Síndrome de Angelman, mas não com eles diretamente. O trecho foi ajustado (também no projeto completo, página 10) para: “Serão incluídos familiares e/ou cuidadores primários de pessoas com SA, crianças e adultos, com diagnóstico genético positivo para SA, de ambos os sexos, com idades entre um (01) dia e 60 anos, residentes de qualquer região do Brasil”.

ANÁLISE: pendência atendida.

3.2. Na pág. 4 de 8, item “Riscos”, lê-se: “A participação no preenchimento do questionário não prevê risco em relação a sua integridade física ou mental. Porém há risco mínimo que alguma pergunta lhe cause desconforto ou constrangimento”. A Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 2º, Inciso XXV, define risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Neste sentido, é preciso expor claramente as informações necessárias para identificação dos riscos envolvidos na pesquisa, ainda que sejam aqueles relacionados ao sigilo e anonimato, bem como, o que fará para minimizá-los. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: o trecho foi alterado.

ANÁLISE: pendência atendida.

3.3. Na pág. 5 de 8, item “Tamanho da Amostra no Brasil”, lê-se: “400”. Contudo, no item “Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa”, pág. 6 de 8, lê-se: “200”. Solicitam-se esclarecimentos e adequação.

RESPOSTA: por se tratar de uma síndrome rara, dados epidemiológicos que dão conta da prevalência de pessoas com Síndrome de Angelman são escassos. A estimativa de ocorrência de 1:12000/15000 sugere que no Brasil tenham 14000 indivíduos com SA, pelo relato da diretoria da Associação Angelman Brasil. Em conversa com a mesma, ela colocou que no seu cadastro de famílias constam quase 400 famílias registradas, em função disso, havia colocado este número em “tamanho da amostra no Brasil”. No entanto, apesar da chamada para participação na pesquisa ser feito por intermédio da Associação junto a este mesmo cadastro, havia considerado que um número menor de famílias participariam de fato da pesquisa e, por isso os 200 informados anteriormente. No entanto, entendo que possa haver um mal entendimento, uma vez que todos do

Continuação do Parecer: 6.649.974

cadastro, logo os 400, serão convidados, sendo os números ajustados para: “Tamanho da Amostra no Brasil = 400” e “Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa = 400”.

ANÁLISE: pendência atendida.

4. Quanto Projeto Detalhado (arquivo intitulado “Projeto_sind_angelman.pdf”, postado em 15/12/2023:

4.1 Em relação aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônico com os possíveis participantes de pesquisa:

4.1.1 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, que o convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc.) por terceiros (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 10 do “Projeto_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “O convite para participação na pesquisa será feito por intermédio do cadastro de famílias já existente junto à Associação Angelman Brasil (AAB), não sendo utilizadas listas que permitam a identificação ou visualização dos convidados e/ou seus dados de contato (e-mail, telefone, etc.) por terceiros (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021)”.

ANÁLISE: pendência atendida.

4.1.2 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, que cabe ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto à coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 11 do “Projeto_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “Caberá ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto à coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos (Carta Circular nº 1/2021- CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021)".

ANÁLISE: pendência atendida.

4.1.3 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, que fica claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa. Solicita-se adequação. RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 10 do "Projeto_sind_angelman_v2_destaque", ficando o texto a seguir: "Após a divulgação da pesquisa, no momento do convite aos familiares e/ou cuidadores primários à participação na mesma, será esclarecido que o consentimento será previamente apresentado e, somente caso concordem em participar, será considerado anuência quando responderem ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa. Para tal, será feita a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) pelo cuidador primário da pessoa com SA (respondente). Para aqueles que concordarem com o TCLE serão agendadas entrevistas remotas, por meio de videoconferência, de acordo com as fases descritas abaixo."

ANÁLISE: pendência atendida.

4.2 Com relação à segurança na transferência e no armazenamento dos dados:

4.2.1 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, que é da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa (Carta Circular nº 1/2021- CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 11 do "Projeto_sind_angelman_v2_destaque", ficando o texto a seguir: "Será da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa (Carta Circular nº 1/2021- CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021)."

ANÁLISE: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

4.2.2 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, que uma vez concluída a coleta de dados, recomenda-se ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem" (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 11 do "Projeto_sind_angelman_v2_destaque", ficando o texto a seguir: "Uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador responsável fará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem" (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021)."

ANÁLISE: pendência atendida.

4.2.3 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, que se recomenda ao pesquisador responsável fazer o download dos dados dos registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio, não sendo indicado a sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem" (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 10 do "Projeto_sind_angelman_v2_destaque", ficando o texto a seguir: "Caso haja registro em vídeo ou áudio dos registros de consentimento livre e esclarecido, o pesquisador será responsável por fazer o download dos dados dos registros, não havendo sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem" (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021)".

ANÁLISE: pendência atendida.

5. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (arquivo intitulado "TCLE_sind_angelman.pdf", postado em 15/12/2023):

5.1 Em relação à submissão do protocolo:

5.1.1 Solicita-se que conste, no TCLE, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente,

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 2, quinto parágrafo, do “TCLE_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “Porém, qualquer pesquisa em ambiente virtual pode, eventualmente, acarretar dano caso algum aspecto relacionado ao sigilo e anonimato do participante seja violado. Para tal, as medidas a seguir serão tomadas: i) o convite para participação na pesquisa não será feito por meio de listas que identifiquem ou permite a visualização dos convidados por terceiros; ii) a tabulação dos dados será feito diretamente em plataforma direcionada para tal, a RedCap (Research Electronic Data Capture) vinculada à UFRJ; e iii) uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador responsável fará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local e apagará todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”. Porém há risco mínimo que enquanto em armazenamento em “nuvem” dados possam ser corrompidos por ação externa ou fragilidade da plataforma que fogem do controle do pesquisador”.

ANÁLISE: pendência atendida.

5.2 Em relação aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônico com os possíveis participantes de pesquisa:

5.2.1 Solicita-se que conste, no TCLE, que qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 1, terceiro parágrafo, do “TCLE_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “Antes do convite individual e de você responder às quaisquer perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário), será apresentado este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para sua anuência (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021)”.

ANÁLISE: pendência atendida.

Continuação do Parecer: 6.649.974

5.2.2 Solicita-se que conste, no TCLE, que o participante de pesquisa tem o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 1, segundo parágrafo, do “TCLE_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “Caso você não queira participar, não há problema algum. Você não precisa explicar porque, e não haverá nenhum tipo de punição ou prejuízo por isso. Você tem todo o direito de não querer participar do estudo, basta selecionar a opção correspondente no final desta página. Mesmo após o seu consentimento, permanecerá no seu direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.”

ANÁLISE: pendência atendida.

5.2.3 Solicita-se que conste, no TCLE, que caso tenha pergunta obrigatória, o participante tem o direito de não responder à pergunta (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 1, final do segundo parágrafo, do “TCLE_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “Havendo perguntas obrigatórias, você tem direito de não responder à pergunta, selecionando a opção disponível “não sei/ não quero responder” no formulário.”

ANÁLISE: pendência atendida.

5.2.4 Solicita-se que conste, no TCLE, que o participante de pesquisa tem o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados), antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 2, terceiro parágrafo, do “TCLE_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “Você tem o direito de acesso ao teor do conteúdo do questionário (tópicos das seções), antes de responder as perguntas, para que possa tomar sua decisão de forma informada.”

ANÁLISE: pendência atendida.

5.2.5 Solicita-se que conste, no TCLE, que o participante de pesquisa terá acesso às perguntas

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

somente depois que tenha dado o seu consentimento (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 2, terceiro parágrafo, do “TCLE_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “O acesso às perguntas em si se dará somente depois que você tenha dado o seu consentimento.”

ANÁLISE: pendência atendida.

5.3 Quanto ao conteúdo dos documentos tramitados:

5.3.1 Solicita-se que conste, no TCLE, que nos casos em que não for possível a identificação do questionário do participante, o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro / consentimento (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 1, último parágrafo, do “TCLE_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “Em casos onde não for possível a identificação do questionário do participante, não será possível a exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de consentimento.”

ANÁLISE: pendência atendida.

5.4. Como prevê o artigo Art. 17 da Resolução CNS 510/2016, item VII: “O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver”. Assim sendo, solicita-se que a garantia de ressarcimento dos gastos decorrentes da participação no estudo, tais como de alimentação, transporte ou quaisquer outras, seja apresentada de modo claro e afirmativo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 3, segundo parágrafo, do “TCLE_sind_angelman_v2_destaque”, ficando o texto a seguir: “Também não haverá despesa decorrente de sua participação nesta Pesquisa. Caso a sua participação na entrevista virtual resulte em custo adicional à você, há garantia de ressarcimento mediante envio do comprovante do valor adicional para o email do pesquisador. “

ANÁLISE: pendência atendida.

5.5. É necessário assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições, mediante contratação de seguro, para a indenização ou assistência. Considerando, ainda, que a pertinência da indenização (incluindo o montante) é definida na esfera judicial e essa será conferida se houver o estabelecimento da causalidade entre o dano/prejuízo e a participação na pesquisa, sugere-se o seguinte texto: "Você terá garantido o seu direito a buscar indenização por danos decorrentes da pesquisa" (Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 18, § 2; Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3 e V.7; e Código Civil, Lei 10.406 de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil"). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: as alterações foram realizadas e sinalizadas em vermelho na página 3, segundo parágrafo, do "TCLE_sind_angelman_v2_destaque", ficando o texto a seguir: "Você terá garantido o seu direito a buscar indenização por danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 18, § 2; Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3 e V.7; e Código Civil, Lei 10.406 de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil")"

ANÁLISE: pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no e n d e r e ç o https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf, bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar pág. 69 no arquivo intitulado "1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2,39 disponível no endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Anexar em arquivo com recurso "copiar e colar".
2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada,

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

FACULDADE DE ODONTOLOGIA/UFRJ



Continuação do Parecer: 6.649.974

isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.1.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2263630.pdf	23/01/2024 11:42:36		Aceito
Outros	APENDICE_v2.pdf	23/01/2024 11:38:59	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Outros	Projeto_sind_angelman_v2_destaque.docx	23/01/2024 11:27:33	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_sind_angelman_v2_limpo.docx	23/01/2024 11:27:05	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Outros	TCLE_sind_angelman_v2_destaque.docx	23/01/2024 11:26:46	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sind_angelman_v2_limpo.docx	23/01/2024 11:26:23	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Outros	folha_rosto_v2.pdf	23/01/2024 11:26:08	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Outros	Carta_Apresentacao_v2_limpa.docx	23/01/2024 11:25:52	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Outros	Carta_Apresentacao_v2_destaque.docx	23/01/2024 11:25:27	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_6616521.pdf	23/01/2024 11:24:28	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6616521.pdf	23/01/2024 11:21:00	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_v2_assinada.pdf	23/01/2024 11:19:26	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Decl_pesq.pdf	15/12/2023 13:37:13	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Declaração de concordância	Parceria_UFRJ_AAB.pdf	15/12/2023 13:36:16	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Anuencia_sind_angelman.pdf	15/12/2023 13:33:50	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito
Cronograma	Cronograma_sind_Angelman.pdf	15/12/2023 13:31:20	Ana Luisa Kremer Faller	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.649.974

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 15 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da FOUFRJ
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br