



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE - CAMPUS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Projeto MedEpiGen: Medicina Preventiva para a Síndrome Metabólica

Pesquisador: Angelica Beate Winter Boldt

Área Temática: Genética Humana:

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

Versão: 2

CAAE: 55528222.9.3003.0106

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.675.142

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 1922787 datado em 13/09/2022.

RESUMO

A prevalência de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) e fatores de risco comuns entre a população paranaense são altas e revelam um gradiente de vulnerabilidades por idade, sexo, nível de educação e renda (CAVALCANTI et al. 2018). Dentre estas DCNT, as relativas à síndrome metabólica, que incluem dislipidemias, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes e obesidade, apresentam prevalência superior à brasileira e aumentam cerca de 2,5 vezes, a mortalidade por doenças cardiovasculares (revisto na DIRETRIZ BRASILEIRA DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA SÍNDROME METABÓLICA, 2005). Para enfrentar as desigualdades na saúde e atender às necessidades de diferentes grupos populacionais, o sistema de saúde deve monitorar as DCNTs e os fatores de risco e implementar políticas públicas de saúde equitativas. Considerando o histórico de colonização do estado, com múltiplos grupos imigrantes europeus que permaneceram relativamente isolados durante as primeiras gerações no Brasil, além das tribos nativo-americanas Guarani e Kaingang e de afro-descendentes, é de se esperar que hajam particularidades epidemiológicas associadas às diferentes regiões paranaenses, definidas pela distribuição de

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** come@unicentro.br



Continuação do Parecer: 5.675.142

variantes genéticas e epigenéticas, assim como padrões socioculturais de comportamento e dieta (vide por exemplo, as diferenças na distribuição dos polimorfismos genéticos do gene MBL2 do sistema complemento - BOLDT et al. 2002, 2006, 2010). Em projeto do nosso grupo (Mennogen), ao qual a presente proposta está vinculada (MedEpiGen), observou-se diferenças altamente significativas para a distribuição da intolerância a lactose (BOSCHMANN et al. 2016), doença celíaca - cuja prevalência é a segunda mais elevada do mundo (OLIVEIRA, 2020), dislipidemias (VIEIRA, 2020), câncer de pele não melanoma e de mama (WEIHERMANN, 2020 e FELISBERTO, 2018), comparando com a prevalência na população neobrasileira. Portanto, é de suma importância que tais particularidades regionais sejam detectadas e descritas para genes relacionados com o metabolismo e a resposta imunológica. Dada a importância de elementos epigenéticos determinantes de estresse oxidativo celular, relacionados a estresse crônico e desregulação do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal e do sistema nervoso autônomo, fortemente associados a obesidade e a resistência a insulina, é fundamental incorporar a identificação destes marcadores e o seu mapeamento no desenho de estratégias de combate e prevenção da síndrome metabólica (KASSI et al. 2011). A identificação de outros marcadores de expressão gênica, como quantificação de RNAs e proteínas, e avaliação de microbiota intestinal e metabólitos circulantes, também permitirá detectar inícios insidiosos dessa doença, de baixo custo e fácil detecção. Aos padrões genético-epidemiológicos detectados serão sugeridas estratégias de saúde pública baseadas em intervenção nutricional e atividade física, consideradas eficientes para o combate e prevenção da síndrome metabólica, prevenindo também uma das condições predisponentes aos casos mais severos de Covid19 (GARCÍA-GARCÍA et al. 2020).

HIPÓTESE

1. O histórico de colonização do estado do Paraná por diferentes grupos étnicos, incluindo grupos geneticamente isolados como os menonitas, reflete diferenças regionais na distribuição de DCNTs. 2. A síndrome metabólica é uma destas DCNTs, que está associada a diferentes fatores de risco ambientais e (epi)genéticos predisponentes. 3. Estes fatores podem servir à identificação de grupos sob risco de desenvolver a SM. 4. Os mesmos também podem ser modulados por intervenções de Medicina Personalizada e Preventiva.

METODOLOGIA

Após o devido esclarecimento e consentimento pelo TCLE 1, TALE 1 u TCLE aos pais 1, os participantes responderão questionário adaptado da Pesquisa Nacional de Saúde 2013, presencialmente ou online – e a questionários online para avaliar: infecção pelo COVID-19, presença de artrite reumatoide e doenças cardiovasculares, e escalas psicométricas, questionário

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** come@unicentro.br



Continuação do Parecer: 5.675.142

da Escala Brasileira de Insegurança e inquérito alimentar recordatório de 24 horas. Na visita pessoal, os participantes da pesquisa selecionados de acordo com as respostas aos questionários, depois do devido esclarecimento e consentimento/assentimento por meio do TCLE 2, TALE 2 ou TCLE aos pais 2, terão suas medidas biométricas mensuradas para preensão palmar, peso, altura, circunferência da cintura, porcentagem de água, massa muscular, óssea e de gordura, e pressão arterial, e amostras biológicas de sangue e fezes, coletadas. Para a análise da microbiota intestinal (rRNA 16S), serão excluídos participantes que estiverem apresentando diarreia aguda no período da coleta de dados ou alguma atividade de doença inflamatória intestinal ou infecção intestinal. O DNA e

RNA serão extraídos através de kits comerciais. A tipagem gênica para variantes do painel de Nutrigenética será feita através do método iPLEX MassARRAY e também por amplificação alélica por PCR sequência-específica (PCR-SSP). Já foram desenhados iniciadores para sequenciamento de todos os 24 principais genes do sistema complemento, centenas de polimorfismos genéticos da cascata inflamatória e todos os genes clássicos e não clássicos do complexo HLA, para tipagem por NGS. Para a observação dos padrões de metilação gênica em marcadores relacionados a superativação do eixo hipotálamico-pituitário-adrenal (stress crônico), será necessário o tratamento do DNA com bissulfito de sódio, seguido por pirosequenciamento. Os níveis de mRNA serão mensurados pelo método de PCR quantitativa em tempo real (qPCR). Para quantificar proteínas séricas, serão utilizados kits comerciais de ELISA (IL-6, TNF-alfa, PCR e IL-10) e adipocinas (leptina, adiponectina e resistina). ou TRIFMA para moléculas do complemento. As amostras de soro serão tratadas para análise de perfil lipídico global por LC-MS no Espectrômetro de Massas e quantificação por cromatografia com ajuste para melhor ionização das espécies lipídicas, nos modos positivo e negativo de ionização. Para o tratamento de BigData, será usado ELM (Extreme Learning Machine) de rede neural, com as seguintes etapas: reunião de conjunto de dados, modelagem (regressão ou classificação), pré-processamento, aprendizado e avaliação de desempenho do modelo. Para os estudos de associação amultivariada no software Stata, versão 11.0, (consanguíneos de 1 grau serão excluídos), e programa PLINK (<http://pngu.mgh.harvard.edu/~purcell/plink/>) com um modelo adicional para cada associação SNP e com a opção haplogistic para as associações baseadas em haplótipos. Para os painéis gênicos, serão priorizadas variantes de alta qualidade, com pontuação Polyphen -2 0,80 e CADD 20. No caso dos dados de expressão gênica por RT-PCR em tempo real, o método ddCT será utilizado. Para escolha dos testes de variáveis quantitativas será avaliada a condição de normalidade das variáveis

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

quantitativas. Valores de p menores do que 0,05 indicarão significância estatística. Com base nos resultados obtidos em análises de associação de regressão logística e machine learning, serão elaboradas estratégias preventivas envolvendo prescrição de dieta adaptada aos costumes locais, psicoterapia analítico-comportamental e atividade física. Os resultados serão divulgados aos participantes da pesquisa e à sociedade por meio do site medepigen.ufpr.br e o Workshop online "MedEpiGen".

Critério de Inclusão:

maiores de 12 anos

Critério de Exclusão:

apenas para análise de amostras fecais: participantes que estiverem apresentando diarreia aguda no período da coleta de dados ou alguma atividade de doença inflamatória intestinal ou infecção intestinal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Neste estudo transversal de base populacional, pretende-se realizar a análise do perfil epidemiológico e dos fatores de risco associados a doenças crônicas não transmissíveis (neoplasias, doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, doenças metabólicas, doenças renais crônicas, doenças musculoesqueléticas e relacionadas ao trabalho) em seis diferentes regiões do Paraná e comunidades menonitas brasileiras e identificar os

marcadores de predisposição (epi)genética, de microbiota intestinal e de metabólitos para a síndrome metabólica, obesidade e doenças cardiovasculares, necessários para embasar estratégias de Medicina Preventiva.

Objetivo Secundário:

- Realizar o mapeamento epidemiológico das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) (neoplasias, doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, doenças metabólicas, doenças renais crônicas, doenças musculoesqueléticas e relacionadas ao trabalho), em comunidades geneticamente isoladas e na população miscigenada urbana do Paraná (Curitiba, Bandeirantes, Francisco Beltrão, Guarapuava, Maringá, Ponta Grossa) e em comunidades menonitas brasileiras com base em um questionário adaptado da Pesquisa Nacional de Saúde e medições biométricas e psicométricas; • Confirmar diagnóstico de síndrome metabólica e doenças cardiovasculares segundo a "Atualização da Diretriz de Prevenção Cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2019" (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA 2019) e "Latin American Consensus

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carlí **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** come@unicentro.br



Continuação do Parecer: 5.675.142

on the management of hypertension in the patient with diabetes and the metabolic syndrome – 2019” (LOPEZ-JARAMILLO et al. 2019) • Realizar o mapeamento de predisposição genética à síndrome metabólica e doenças cardiovasculares nas populações amostradas, pela tipagem por espectrometria de massa (IPLex) de variantes genéticas – chave; • Realizar o mapeamento da predisposição epigenética às DCNT avaliadas, por meio do pirosequenciamento de marcadores de metilação do DNA, relacionados ao estresse crônico; • Identificar variantes de susceptibilidade para estas doenças, em genes HLA, do sistema complemento e da cascata inflamatória, por sequenciamento de exoma; • Identificar biomarcadores dessas doenças por meio de análise de metabolômica, metagenômica da microbiota intestinal, expressão de RNA e e de proteínas do sistema complemento, utilizando quantificação por RT-PCR em tempo real e ensaios ELISA/ TRIFMA, respectivamente; • Desenhar o perfil genético-epidemiológico das populações amostradas através da associação entre as variantes pesquisadas, sua expressão gênica, metabólitos, tipo de microbiota, prevalência das doenças investigadas e dados clínico-demográficos levantados, por regressão logística multivariada; • Propor um painel de biomarcadores genéticos, metabólicos e proteicos de fácil aplicabilidade e tipagem barata, para prevenção da síndrome metabólica e doenças cardiovasculares, • Propor estratégias de enfrentamento de saúde pública e medicina preventiva, adaptadas para as realidades locais, amostradas no presente projeto. • Divulgar os resultados do projeto através de site específico com domínio ufpr (www.medepigen.ufpr.br), informando também sobre formas de detecção precoce e prevenção por meio do workshop online "MedEpiGen", com a participação de todos os pesquisadores envolvidos, comunidade acadêmica interessada e participantes da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante o preenchimento do questionário, os participantes da pesquisa podem, eventualmente, sentir algum constrangimento ao fornecer certas informações pessoais. Também pode haver sofrimento psicológico associado à evocação de lembranças dolorosas, relacionadas a entes queridos ou a sua própria história pessoal. Neste sentido, os indivíduos nunca serão pressionados para responder a perguntas que eles considerarem altamente desconfortáveis, podendo "pular" questões no preenchimento online, ou solicitar para não responder, em entrevistas presenciais. Outro risco é a geração de ansiedade, devido a dúvidas acerca da natureza das doenças complexas avaliadas. Para reduzir este risco, os participantes da

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

pesquisa serão as informações que desejarem sobre as doenças e características pesquisadas, sempre que solicitarem, de forma online ou presencial. O procedimento de coleta do sangue é o mesmo que o descrito para os testes de sangue de rotina e pode envolver algum desconforto. A inserção da agulha pode ser dolorosa por um curto período de tempo. Pode haver alguns hematomas, inchaço ou pequenas hemorragias no local da inserção da agulha. Se isso ocorrer, este quadro geralmente desaparece dentro de um dia ou dois. Existe o risco remoto de desmaios ou infecção local; os mesmos serão tratados, caso ocorram. Os participantes podem sentir algum constrangimento ao fornecerem a amostra de fezes para análise. Neste sentido, os indivíduos serão previamente orientados sobre o objetivo da coleta do material fecal e sobre as análises a serem realizadas e nunca serão forçados a fornecerem o material solicitado. A recusa do participante em fornecer o material fecal não impossibilitará a participação dele no restante da pesquisa, se esta for da vontade do mesmo. O principal risco relacionado aos resultados genéticos é a potencial identificação de fatores de risco genéticos, cujo conhecimento pode acarretar sofrimento psíquico nos indivíduos e nos seus familiares (Beskow & Burke 2010). Estes riscos serão minimizados, fornecendo aos participantes a oportunidade de optar por ser ou não, informado sobre os seus resultados. Aos que assim o desejarem, serão comunicados apenas os resultados referentes a variantes genéticas que permitam a tomada de decisões preventivas, e que tenham sido confirmados por testes independentes. Aos participantes que apresentarem mutações reportáveis e que queiram saber o resultado, também será oferecido um aconselhamento genético. Os resultados incertos serão discutidos com especialistas em genética médica. Todo o aconselhamento será realizado de forma sensível às tradições culturais da família em questão.

Benefícios:

Os benefícios diretos esperados com essa pesquisa são a oportunidade de capacitação em estratégias para prevenção da síndrome metabólica e comorbidades associadas na família, objetivando aumentar a qualidade de vida futura dos seus integrantes. As estratégias serão delineadas pela

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** come@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE - CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

equipe envolvida de profissionais da saúde, de acordo com o contexto social e cultural da comunidade, e os resultados gerados pelo tratamento de

BigData. Serão elaboradas estratégias preventivas envolvendo prescrição de dieta adaptada aos costumes locais, psicoterapia analítico-comportamental e atividade física, visando à redução de peso. Na eventualidade de se identificar alterações genéticas conhecidas por terem uma grande e direta importância médica, associadas a doenças preveníveis, ou associadas a condições indicativas de possíveis benefícios de um

tratamento precoce que poderiam se beneficiar de um tratamento precoce, e que possam ser transmitidas aos filhos ou estar presentes em parentes

será fornecido o aconselhamento genético. Também se realizarão campanhas de conscientização e capacitação coletiva em estratégias de Medicina

Preventiva da síndrome metabólica e doenças associadas mais prevalentes, encontradas nas respectivas comunidades. Além disso, as

comunidades serão beneficiadas com o conhecimento de suas características epidemiológicas, por meio de palestras realizadas por membros do grupo de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma POC - Projeto já aprovado na UFPR onde as instituições UNICENTRO e UNIGUAIRACÁ são coparticipantes. Foram incluídas cartas de anuência formal, individualmente, dos/as pesquisadores/as citados no projeto assim como das instituições Aepapa e Academia Varela onde serão realizadas as pesquisas. Foram anexados os TCLEs e TALEs.

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:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 1922787 datado em 25/03/2022

Pendência 1: Em relação ao número de participantes do estudo, no documento intitulado

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1891885.pdf", datado de 25/03/2022, consta:

- No item "Desenho": "Pretende-se chegar a uma amostragem de 1200 indivíduos adultos paranaenses, sendo 200 de cada um dos municípios".

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** come@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

- No item "Tamanho da Amostra no Brasil": 1.800.

- No item "Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro": 600

Desta forma, não fica claro qual o tamanho da população do estudo, especificamente no que se refere à população do município de Guarapuava. Solicita-se a informação exata de quantos serão os participantes neste centro.

RESPOSTA: Na amostra total, pretende-se chegar ao número de 1200 participantes não menonitas + 600 menonitas, totalizando 1800. Especificamente no município de Guarapuava, serão recrutados 200 participantes, conforme descrito no arquivo do projeto completo. Não é possível realizar alteração na plataforma, haja visto que o sistema não permite a mesma.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Pendência 2: Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente, os locais onde ocorrerão as etapas da pesquisa. Solicita-se inserir, no projeto detalhado, informações sobre o(s) local(is) de realização da pesquisa (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.4.1.5) (referente a Guarapuava)

RESPOSTA: No município de Guarapuava, a coleta de dados dos participantes será realizada através da Associação de Estudo, Pesquisa e Auxílio às pessoas com Alzheimer (AEPAPA), por meio da Academia Varela Esportes e através dos atendimentos realizados pelo Centro Universitário Uniguairacá e pelo Instituto de Pesquisa do Câncer (IPEC).

ANÁLISE: Pendência atendida.

Pendência 3:

(3) No documento TCLE não é informado o telefone e nem o nome do/a pesquisador/a responsável em Guarapuava para que possa ser acionado a qualquer momento conforme é indicado na resolução 466/2012. Solicita-se que a pesquisadora deixe claro quem é responsável localmente pela pesquisa e insira tal informação com telefone e endereço privado nos 3 modelos de TCLE e nos 2 modelos de TALE.

(3.1)- NO documento TCLE não é apresentado o direito de buscar indenização, assim como, não apresenta o direito, em caso de riscos, de assistência integral, imediata e gratuita por parte do pesquisador. Solicita-se que a pesquisadora insira, tanto o direito a busca de indenização quanto

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli CEP: 85.040-167
UF: PR Município: GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 Fax: (42)3629-8100 E-mail: come@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

o texto de assistência citado acima, nos 3 modelos de TCLE.

RESPOSTA: Informado o nome do pesquisador responsável pelo projeto em Guarapuava, bem como a equipe de pesquisa para eventual contato por parte do participante.

Inserido os direitos à indenização e assistências no TCLE

Há algum documento anexo para a pendência? Sim,

TALE1_MEDEPIGEN_MODIFICADO

TALE2_MEDEPIGEN_MODIFICADO

TCLE1_MEDEPIGEN_MODIFICADO

TCLE2_MEDEPIGEN_MODIFICADO

TCLE3_MEDEPIGEN_MODIFICADO

ANÁLISE: Pendência atendida.

Pendência 4:

No caso de alguma intercorrência, No projeto completo (Projeto_MedEpiGen_corr.docx) consta informação sobre "Equipe de suporte clínico que poderá atender aos participantes" onde não se identificou nenhuma relação com o município de Guarapuava. Solicita-se esclarecimentos sobre a questão.

RESPOSTA: os profissionais da equipe se responsabilizaram para ficar à disposição para atendimentos online ou presencial, caso seja necessário, em todos os centros colaboradores da pesquisa. Profissionais do município de Guarapuava que fazem parte da equipe, foram explicitamente mencionados no projeto modificado.

Há algum documento anexo para a pendência? Sim,

PROJETO_MEDEPIGEN_CORRETO_MODIFICADO (pag 24, item "ELABORAÇÃO DE ESTRATÉGIAS DE COMBATE E PREVENÇÃO À SÍNDROME METABÓLICA E DOENÇAS ASSOCIADAS")

ANÁLISE: Pendência atendida.

Pendência 5:

(5) Consta no projeto completo (Projeto_MedEpiGen_corr.docx) que as coletas de dados serão

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

feitas nos domicílios. No mesmo documento também consta que as coletas em Guarapuava serão efetuadas no laboratório de responsabilidade do professor Emerson Carraro.

(5.1) Solicita-se esclarecimento sobre o local de realização de coleta de dados em Guarapuava. Serão realizadas somente no referido laboratório? Quem vai fazer a coleta? (questionários? sangue?) em que condições? O laboratório possui ambiente adequado para que sejam preenchidos os questionários?
Pendência atendida.

(5.2) No município de Guarapuava, existe a possibilidade de coleta de dados em domicílio? Se sim, quem fará as coletas? em que condições?
Pendência atendida.

(5.3) Apresentar carta de anuência do órgão responsável pelo laboratório, autorizando o uso do espaço.
Pendência atendida.

(5.4) Apresentar carta de anuência da Unicentro, de órgão responsável pelas pesquisas no âmbito da instituição, da Reitoria, ou da própria Direção do Campus CEDETEG, concordando com a participação da instituição no estudo, autorizando o uso dos espaços para realização da coleta de dados, pois o documento institucional apresentado trata-se de uma "Declaração de Participação" (Decl_inst_SUS_MedEpiGen_UNICENTRO.pdf), assinada pelo chefe do departamento de medicina.
Pendência não atendida.

Anexar a carta de anuência da pró-reitoria de Pesquisa ou da Reitoria autorizando a pesquisa da UNICENTRO. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Os dados serão coletados nas residências dos participantes, no entanto, para a coleta das amostras biológicas, caso os participantes prefiram, poderão ser conduzidos até o Laboratório escola de responsabilidade do professor Emerson Carraro, ao Laboratório de Neurociências e Comportamento, sob responsabilidade da Professora Juliana Sartori Bonini ou até a Clínica escola da UniGuairacá, sob a responsabilidade da prof. Daiane Finger Ferreira, ou ainda ao IPEC, sob a responsabilidade do Prof David Livingstone Figueiredo. A coleta de dados será realizada por uma equipe treinada, contando com nutricionistas, educadores físicos e enfermeiros.

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** come@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

Apresentação das cartas de anuências dos órgãos responsáveis (AEPAPA, UniGuairacá, Academia Varela Esportes, IPEC, Laboratório Escola da UNICENTRO). Também foram acrescentadas as anuências dos colaboradores de Guarapuava.

A carta de anuência da UNICENTRO já foi assinada anteriormente pelo pró-reitor, conforme consta no arquivo Decl_inst_copart_MedEpiGen_UNICENTRO, já submetido na plataforma.

Há algum documento anexo para a pendência? SIM,
PROJETO_MEDEPIGEN_CORRETO_MODIFICADO

ANÁLISE: Pendência atendida.

Todas as pendências foram atendidas. Não se observam óbices éticos nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1922787.pdf	13/09/2022 12:29:22		Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_MedEpiGen_Emer son.pdf	12/09/2022 12:39:44	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIAS.pdf	12/09/2022 12:39:12	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Anuencia_MedEpiGen_Daiane.pdf	12/09/2022 12:38:04	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_MASCARENHAS.pdf	12/09/2022 12:37:41	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_LUCAS.pdf	12/09/2022 12:34:24	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_KARLA.pdf	12/09/2022 12:33:20	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_JULIANA_PATRICIA.pdf	12/09/2022 12:31:02	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

Outros	Anuencia_IPEC.pdf	12/09/2022 12:29:24	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_GUAIRACA_DAIANEFING ER.pdf	12/09/2022 12:29:06	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_GABRIEL.pdf	12/09/2022 12:28:37	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_DAVID_KARINE.pdf	12/09/2022 12:24:12	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_AEPAPA.pdf	12/09/2022 12:23:53	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	ANUENCIA_ACADEMIAVARELA.pdf	12/09/2022 12:23:28	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MEDEPIGEN_CORRETO_ MODIFICADO.docx	12/09/2022 12:22:25	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2_pais_MEDEPIGEN_MODIFICA DO.docx	12/09/2022 12:21:33	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2_MEDEPIGEN_MODIFICADO.do cx	12/09/2022 12:21:05	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1_pais_MEDEPIGEN_MODIFICA DO.docx	12/09/2022 12:20:48	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1_MEDEPIGEN_MODIFICADO.do cx	12/09/2022 12:20:27	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE2_MEDEPIGEN_MODIFICADO.do cx	12/09/2022 12:19:55	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE1_MEDEPIGEN_MODIFICADO.do cx	12/09/2022 12:19:29	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	SEI_UFPR_4335920_Atá_PPGGEN.pdf	25/03/2022 10:43:38	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Decl_inst_SUS_MedEpiGen_UNICENT RO.pdf	24/03/2022 19:17:27	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Decl_inst_SUS_MedEpiGen_UENP.pdf	24/03/2022 19:17:07	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Decl_inst_SUS_MedEpiGen_LIG_UEM. pdf	24/03/2022 19:16:40	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

Outros	Deci_inst_SUS_MedEpiGen_HU_UEPG.pdf	24/03/2022 19:16:24	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_MedEpiGen_corr.docx	24/03/2022 19:15:06	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2_ProjetoMedEpiGen_pais.docx	24/03/2022 19:14:25	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2_ProjetoMedEpiGen.docx	24/03/2022 19:14:17	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_ProjetoMedEpiGen_pais.docx	24/03/2022 19:14:04	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_ProjetoMedEpiGen.docx	24/03/2022 19:13:54	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_2_ProjetoMedEpiGen1.docx	24/03/2022 19:13:45	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_1_ProjetoMedEpiGen1.docx	24/03/2022 19:13:05	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Resposta_CEP.docx	24/03/2022 19:12:18	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Checklist_MedEpiGen.pdf	01/02/2022 16:28:53	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Plano_3503870_Plano_de_trabalho_ass_in.pdf	01/02/2022 16:25:05	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Publicacao_3529011_DIOE_CV_052_053_055_2021.pdf	01/02/2022 16:22:30	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Termo_de_guardia_MedEpiGen.pdf	01/02/2022 16:16:43	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	CARTA_ENCAMINHAMENTO_PESQUI SADOR_CEP_MedEpiGen.pdf	01/02/2022 15:54:21	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Extrato_Atta_Reun_497_01_02_22.pdf	01/02/2022 15:47:03	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Anal_Merito_Cientifico_MedEpiGen.pdf	01/02/2022 15:34:02	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carlí CEP: 85.040-167
UF: PR Município: GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 Fax: (42)3629-8100 E-mail: comep@unicentro.br

Página 13 de 14



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.675.142

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

GUARAPUAVA, 30 de Setembro de 2022

Assinado por:
Gonzalo Ogliari Dal Forno
(Coordenador(a))