



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

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: 55528222.9.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Genética

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.321.335

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo multicentrico coordenado pelo Programa de Pós-Graduação em Genética que visa 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.

É de um estudo transversal de base populacional, a ser realizado a partir de 15 de março de 2022 a 14 de março de 2027 em 5 diferentes municípios do estado do Paraná e em comunidades menonitas brasileiras.

Pretende-se chegar a uma amostragem de 1200 indivíduos adultos paranaenses, sendo 200 de cada um dos municípios: Curitiba, Bandeirantes, Francisco Beltrão, Guarapuava, Ponta Grossa e Maringá.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Os participantes serão convidados a participar por divulgação em redes sociais, como instagram e no site do projeto. Os participantes responderão (1) questionário adaptado da Pesquisa Nacional de Saúde 2013, com ênfase no histórico familiar de doenças complexas (2) Escalas psicométricas para mensuração de saúde mental autoaplicáveis e (3) Questionário da Escala Brasileira de Insegurança Alimentar. Além disso, os participantes da pesquisa selecionados de acordo com as respostas aos questionários terão amostras biológicas coletadas. Os indivíduos são convidados a fornecerem duas amostras de sangue. O DNA será extraído a partir de amostras de sangue, através de protocolo padrão.

As coletas de amostras biológicas e dados de bioimpedância e entrevistas, quando presenciais, acontecerão em diferentes municípios do estado do Paraná (vide declarações de instituições coparticipantes): Laboratório sob responsabilidade do Prof Emerson Carraro da Universidade Estadual do Centro Oeste (UNICENTRO), Laboratório sob responsabilidade do Prof Marcos Pileggi da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), Laboratório sob responsabilidade da Profa Carolina Panis da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), Laboratório sob responsabilidade da Profa Jeane E Visentainer da Universidade Estadual de Maringá (UEM) e Laboratório sob responsabilidade do Prof Fábio Seiva da Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP). Em Curitiba, os interessados poderão se dirigir, caso prefiram, ao Laboratório de Genética Molecular Humana, no Departamento de Genética, Setor de Ciências Biológicas do Centro Politécnico da Universidade Federal do Paraná.

Os pesquisadores relatam que não haverá ônus aos participantes da pesquisa pois serão os pesquisadores que se deslocarão para as coletas e questionários a serem realizados

Por fim, com base nos resultados obtidos, serão elaboradas estratégias preventivas envolvendo prescrição de dieta adaptada aos costumes locais, psicoterapia analítico-comportamental e atividade física, e serão retiradas 500 quilocalorias (kcal) por dia do VCT, visando à redução de peso, aproximadamente, em 0,5 kg por semana.

Objetivo da Pesquisa:

Realizar o mapeamento epidemiológico das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT)

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 5.321.335

(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;

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;

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.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos, os pesquisadores escrevem que 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. Para reduzir este risco, os participantes da pesquisa terão 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.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3380-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 5.321.335

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. Estes riscos serão minimizados, fornecendo aos participantes a oportunidade de optar por ser ou não, informado sobre os seus resultados.

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.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados a contento

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que todas as demandas apontadas por este colegiado foram sanadas, sou de parecer favorável a aprovação ética do projeto.

Favor inserir em seu TCLE e TALEo número do CAAE e o número deste Parecer de aprovação, para que possa aplicar aos participantes de sua pesquisa, conforme decisão da Coordenação do CEP/SD de 13 de julho de 2020.

Envio de relatórios parciais a cada seis meses. Modelo e manual de submissão disponíveis na aba Emendas e Relatórios, sub-aba Relatórios do página do CEP. www.cometica.ufpr.br

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais(a cada seis meses de seu parecer de aprovado) e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 5.321.335

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1891885.pdf	25/03/2022 13:47:49		Aceito
Outros	SEI_UFPR_4335920_Atá_PPGGEN.pdf	25/03/2022 10:43:38	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Decl_inst_SUS_MedEpiGen_UNICENTRO.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
Outros	Decl_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

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

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
Declaração de Pesquisadores	Declar_compromisso_MedEpiGen.pdf	02/02/2022 17:22:34	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_MedEpiGen1.pdf	01/02/2022 16:33:39	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_guarda_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
Declaração de concordância	Concord_de_serv_envolvidos_Depto_G enetica.pdf	01/02/2022 15:46:04	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Outros	Anal_Merito_Cientifico_MedEpiGen.pdf	01/02/2022 15:34:02	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_inst_copart_MedEpiGen_UNIOES TE.pdf	01/02/2022 15:31:18	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_inst_copart_MedEpiGen_UNICEN TRO.pdf	01/02/2022 15:31:07	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_inst_copart_MedEpiGen_UEPG.pd f	01/02/2022 15:30:56	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_inst_copart_MedEpiGen_UENP.pd f	01/02/2022 15:30:36	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_inst_copart_MedEpiGen_UEM.pdf	01/02/2022 15:30:23	Angelica Beate Winter Boldt	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar
 Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-240
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3360-7259 E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
 DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
 FEDERAL DO PARANÁ -
 SCS/UFPR



CURITIBA, 30 de Março de 2022

Assinado por:
 IDA CRISTINA GUBERT
 (Coordenador(a))