

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação estrutural retiniana com tomografia de coerência óptica em pacientes com Transtorno do Espectro Autista.

Pesquisador: MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 87538425.9.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.586.992

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto, Objetivos da Pesquisa e Avaliação de riscos e benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa "Avaliação estrutural retiniana com tomografia de coerência óptica em pacientes com Transtorno do Espectro Autista" de 13/05/2025

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é caracterizado por déficits persistentes na comunicação social e por padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades. O DSM-5 introduziu o conceito de espectro, unificando subtipos antes utilizados, como a Síndrome de Asperger e o Transtorno Autista Clássico, em um único diagnóstico com três níveis de suporte, variando de dificuldades leves até déficits graves

A etiologia do TEA é multifatorial e complexa, envolvendo a interação de fatores genéticos e ambientais. Mais de 100 genes foram associados ao transtorno, muitos relacionados ao desenvolvimento e à comunicação neural. Fatores ambientais, como idade avançada dos pais e complicações gestacionais, também foram descritos. Em paralelo, estudos de neuroimagem apontam alterações anatômicas, por exemplo, aumento do volume cerebral e diferenças em áreas como o córtex frontal e o sistema límbico, reforçando a importância de investigações que busquem marcadores mais objetivos e não invasivos. A prevalência do TEA está em ascensão, com estimativas do CDC indicando que 1 em cada 36

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.586.992

crianças foi diagnosticada em 2020. Esse aumento pode ser parcialmente atribuído à maior conscientização, ao melhor acesso a ferramentas diagnósticas e à ampliação dos critérios de diagnóstico. Embora o TEA seja mais frequente em meninos, pesquisas sugerem que casos em meninas podem ser subdiagnosticados devido a apresentações menos típicas. Tal cenário reforça a necessidade de métodos diagnósticos complementares, que sejam mais objetivos e não invasivos. O diagnóstico atual do TEA é desafiador e se baseia predominantemente em avaliações comportamentais, como o Autism Diagnostic Observation Schedule (ADOS) e entrevistas estruturadas, como a Autism Diagnostic Interview-Revised (ADI-R). No entanto, essas ferramentas dependem de observações subjetivas, o que pode limitar a precisão, sobretudo em crianças. Estudos recentes sugerem que alterações morfológicas no sistema visual podem refletir o neurodesenvolvimento atípico presente no TEA. A Tomografia

de Coerência Óptica (OCT) tem identificado alterações morfológicas na retina, incluindo modificações na espessura das camadas de fibras nervosas e de células ganglionares. Essas descobertas indicam que a retina, como extensão do sistema nervoso central, pode refletir anomalias do neurodesenvolvimento associadas ao transtorno. A OCT é uma técnica de imagem não invasiva, que gera imagens de alta resolução das camadas da retina, permitindo avaliação detalhada de sua morfologia. Ao utilizar ondas de luz para obter cortes transversais, possibilita a visualização em tempo real dessas camadas, além do nervo óptico e da mácula, e já se aplica à oftalmologia e a pesquisas sobre doenças oculares como glaucoma, degeneração macular relacionada à idade e retinopatia diabética. Nos últimos anos, a OCT emergiu como uma ferramenta para investigar alterações oftalmológicas em transtornos do neurodesenvolvimento, incluindo o TEA. Foram relatadas mudanças na espessura de camadas retinianas, como a de fibras nervosas e a de células ganglionares, sugerindo possíveis anormalidades na morfologia retiniana e na organização neuronal. Além disso, a redução da espessura da camada de fibras nervosas tem sido associada a características clínicas do TEA, como déficits na comunicação social e padrões de comportamento repetitivos. Tais achados reforçam o potencial da OCT como ferramenta auxiliar tanto no diagnóstico quanto na elucidação dos mecanismos subjacentes ao transtorno, e podem contribuir inclusive para o diagnóstico diferencial entre TEA e outras condições neuropsiquiátricas. A OCT também possibilita o monitoramento de alterações morfológicas ao longo do tempo, o que a torna especialmente promissora para compreender as mudanças estruturais associadas ao TEA e propor estratégias diagnósticas mais objetivas. Entretanto, embora alguns estudos apontem redução na espessura das camadas retinianas, outros mostram resultados conflitantes, como

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.586.992

aumento na espessura foveal, macular e parafoveal, evidenciando a necessidade de maior padronização metodológica e de amostras mais amplas evidenciaram um afinamento global da retina em adultos com TEA, principalmente na camada nuclear externa, e discutiram a correlação desse afinamento com déficits na interação social e maior gravidade de sintomas comportamentais. O estudo destaca ainda

a importância de pesquisas longitudinais para avaliar a progressão dessas alterações retinianas ao longo do desenvolvimento. Já Emberti Gialloreti et al., identificaram diminuição na espessura da camada de fibras nervosas em adultos jovens com TEA, sobretudo no quadrante nasal do nervo óptico, reforçando a hipótese de comprometimento das vias visuais e sugerindo que a OCT pode diferenciar subgrupos do espectro conforme o perfil

de espessamento ou afinamento retiniano. Em crianças, Kara et al. encontraram diminuição nas camadas de células ganglionares e plexiforme interna, além de redução na espessura coroideana, o que ressalta a variabilidade dos achados e a importância de investigar diferentes faixas etárias. Por sua vez, Garcia-Medina et al. ao combinar OCT e OCT-Angiography (OCTA), observaram em um de seus estudos tendência ao espessamento em certos setores, e em outro, espessura aumentada em regiões foveais e maculares, quando comparadas a controles neurotípicos. Em revisão recente, Modrzejewska e Bosy-Gaźsior destacaram o uso da OCT para detectar possíveis alterações inflamatórias e estruturais oculares, auxiliando na busca de biomarcadores em TEA em conjunto com testes eletrofisiológicos. Tais resultados, por vezes divergentes, evidenciam a heterogeneidade das alterações encontradas no TEA e reforçam a necessidade de ampliar as amostras e padronizar protocolos de aquisição e análise de dados. Diante desse panorama, a investigação das camadas retinianas por OCT se mantém como ferramenta promissora, pois fornece marcadores potencialmente objetivos que podem ajudar não apenas no diagnóstico, mas também na compreensão dos

mecanismos neurobiológicos do TEA. Em conjunto, esses estudos ilustram a relevância de pesquisas adicionais, com amostras mais amplas, métodos comparáveis e análises longitudinais, para se esclarecer de forma definitiva o papel da retina na caracterização do TEA. Assim, o presente estudo busca investigar possíveis alterações morfológicas na retina de pacientes com TEA, por meio da OCT, e identificar se há padrões característicos do transtorno.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Avaliar as características morfológicas da retina de indivíduos com TEA, por meio da OCT, em comparação aos achados de indivíduos neurotípicos.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.586.992

Objetivos Específicos:

1. Comparar as características estruturais da retina macular e suas camadas de indivíduos com e sem TEA por meio da OCT;
2. Comparar as características estruturais do nervo óptico e retina peripapilar de indivíduos com e sem TEA por meio da OCT;
3. Descrever e relacionar as alterações oftalmológicas detectadas entre os dois grupos, evidenciando eventuais padrões específicos do TEA;
4. Avaliar a utilidade da OCT como possível ferramenta diagnóstica e de monitoramento em pacientes com TEA, a partir das diferenças estruturais identificadas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O principal risco associado à avaliação oftalmológica, incluindo o exame por Tomografia de Coerência Óptica (OCT), está relacionado ao uso de colírios para dilatação pupilar, que podem causar sensibilidade temporária à luz, embaçamento visual de curta duração e, em raros casos, reação alérgica. Existe também a possibilidade de leve desconforto durante a instilação dos colírios. No entanto, esses efeitos são passageiros, e a equipe responsável está preparada para identificar e tratar prontamente quaisquer intercorrências, não havendo risco de dano ocular permanente.

Benefícios:

A realização de um exame oftalmológico completo permitirá identificar possíveis alterações oculares, como erros refrativos (que podem indicar a necessidade de óculos), ambliopia, estrabismo e eventuais anomalias no segmento anterior ou na retina. Se alguma dessas condições for detectada, serão adotadas as providências adequadas, incluindo encaminhamento para acompanhamento oftalmológico, caso necessário. Além disso, este estudo poderá contribuir para a compreensão de possíveis alterações estruturais na retina de pacientes com Transtorno do Espectro Autista (TEA), investigando se tais achados apresentam características específicas da condição. Ao aprimorar o conhecimento sobre o tema, a pesquisa pode estimular novas investigações sobre a aplicabilidade da Tomografia de Coerência Óptica (OCT) na avaliação de pessoas com TEA.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Critérios de inclusão:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.586.992

- Diagnóstico de TEA: Diagnóstico de transtorno do espectro autista (TEA) de acordo com os critérios da 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), avaliado pelos profissionais do ambulatório de TEA do Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas.
- Faixa Etária: Crianças e adolescentes, com idade entre 7 e 20 anos.
- Raça: Participantes de todas as raças.
- Refratometria: Menos de 6 dioptrias esféricas e menos de 3 dioptrias cilíndricas em valores absolutos.
- Acuidade Visual Corrigida: Acuidade visual corrigida (BCVA) de 0,5 na escala decimal ou melhor.
- Condições Oculares: Ausência de sinais ou histórico de doenças oculares.

Critérios de exclusão:

- Pacientes com Transtorno do Espectro Autista não verbais.
- Pacientes com alterações de retina identificadas no mapeamento de retina, que possam alterar o resultado do exame de OCT.
- Pacientes com alterações de retina identificadas no mapeamento de retina, que possam alterar o resultado do exame de OCT.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aplicado nos voluntários adultos e do Termo de assentimento para crianças de 07 a 11 anos e adolescentes de 12 a 17 anos

Recomendações:

Observamos que os Termos de Assentimento, em especial o destinado às crianças de 7 a 11 anos, não fazem uso de figuras ilustrativas. Embora essa inclusão não seja obrigatória, recomendamos que, durante a aplicação do termo, sejam apresentadas imagens dos equipamentos que serão utilizados no procedimento. Isso pode contribuir para que a criança se sinta mais segura e confortável, promovendo uma melhor compreensão do que será realizado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com relação às pendências apresentadas no parecer nº 7.522.783 segue:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.586.992

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):
 - 1.1. Em relação ao Ressarcimento de despesas pessoais: pendência resolvida
 - 1.2. Em relação à Confidencialidade dos dados: pendência resolvida
2. Participação de menores de idade:
 - 2.1. Em relação ao Termo de Assentimento: pendência resolvida
 - 2.2. Em relação à Assinatura dos responsáveis legais: pendência resolvida
3. Orçamento do projeto: pendência resolvida

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa é CEP, de acordo com as atribuições definidas 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.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 é cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2519487.pdf	13/05/2025 07:50:29		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Avaliacao_retiniana_X_OCT_e_m_pacientes_com_TEA_versao_2_de_05_05_2025.docx	13/05/2025 07:50:10	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_2_Avaliacao retiniana X OCT em pacien	13/05/2025 07:50:00	MÁRIO LUIZ RIBEIRO	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)**



Continuação do Parecer: 7.586.992

Justificativa de Ausência	tes_com_TEA_versao_05_05_2025.docx	13/05/2025 07:50:00	MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_01_Avaliacao_retiniana_X_OCT_em_pacientes_com_TEA_versao_03_05_2025.docx	13/05/2025 07:49:42	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Outros	Carta_CAPPESQ_resposta_parecer_7522783.pdf	13/05/2025 07:49:30	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Outros	carta_Cappesq_resposta_parecer_7522783.docx	13/05/2025 07:48:48	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Outros	carta_anuencia_Prof_Dr_Mario_Monteiro.pdf	13/05/2025 07:48:09	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Outros	carta_anuencia_Prof_Dr_Mario_Monteiro.docx	13/05/2025 07:47:46	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Folha de Rosto	FR_Prof_Mario_Luiz_Ribeiro_Monteiro.pdf	31/03/2025 09:31:43	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_Avaliacao_retiniana_X_OCT_em_pacientes_com_TEA_versao_20_03_2025.docx	21/03/2025 15:19:08	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Avaliacao_retiniana_X_OCT_em_pacientes_com_TEA_versao_1_de_20_03_2025.docx	21/03/2025 15:18:58	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Avaliacao_retiniana_X_OCT_em_pacientes_com_TEA_versao_20_03_2025.docx	21/03/2025 15:18:47	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Inst_Psiquiatria_HCFM USP.pdf	21/03/2025 15:18:10	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Outros	PARECER_DO_USO_DADOS_DIGITAIS.pdf	21/03/2025 15:17:23	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Outros	PARECER_DO_USO_DADOS_DIGITAIS.docx	21/03/2025 15:17:08	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	21/03/2025 15:16:43	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	21/03/2025 15:16:35	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.586.992

Cronograma	CRONOGRAMA.docx	21/03/2025 15:16:19	MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO	Aceito
------------	-----------------	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Maio de 2025

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br