



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VIGILÂNCIA CLÍNICA E IMUNOLÓGICA DE PACIENTES INTERNADOS COM COVID-19 NA MACRORREGIÃO NOROESTE DO ESTADO DO PARANÁ

Pesquisador: Dennis Armando Bertolini

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 35504720.4.0000.0104

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Outros

Detalhe: Comunicação de Boas Práticas Clínicas - ISO 14155

Justificativa: O Investigador Principal da Pesquisa Clínica sob o Parecer CEP nº 4.696.822 e CAAE:

Data do Envio: 23/02/2022

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.282.299

Apresentação da Notificação:

Trata-se de notificação ao projeto de pesquisa proposto pelo pesquisador Dennis Armando Bertolini, vinculado a Universidade Estadual de Maringá – UEM.

Objetivo da Notificação:

Trata-se de notificação encaminhada pelo pesquisador para comunicar que seguirá as Boas Práticas Clínicas preconizadas na ISO 14155, por exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para fins de registro do Software (que vem pré-instalado em um terminal que efetua a conexão via Bluetooth com espectrômetro de infravermelho) na triagem da COVID-19, em conformidade com os objetivos propostos pelo protocolo.

O pesquisador informa que não serão alteradas as metodologias propostas inicialmente no projeto para atingir aos objetivos propostos quando da utilização do dispositivo portátil (espectrômetro de infravermelho) na triagem da COVID-19.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br



Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avalia-se que os possíveis riscos a que estarão sujeitos os participantes da pesquisa serão suplantados pelos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Trata-se de notificação encaminhada pelo pesquisador para comunicar que seguirá as Boas Práticas Clínicas preconizadas na ISO 14155, por exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para fins de registro do Software (que vem pré-instalado em um terminal que efetua a conexão via Bluetooth com espectrômetro de infravermelho) na triagem da COVID-19, em conformidade com os objetivos propostos pelo protocolo.

O pesquisador informa que não serão alteradas as metodologias propostas inicialmente no projeto para atingir aos objetivos propostos quando da utilização do dispositivo portátil (espectrômetro de infravermelho) na triagem da COVID-19.

Este estudo tem como objetivo fazer uma exploração compreensível das características clínicas laboratoriais dos pacientes com pneumonia por SARS-CoV-2 admitidos no Hospital Universitário Regional da Universidade Estadual de Maringá. Para isso, serão coletadas amostras biológicas de 50 (cinquenta) pacientes internados com diagnóstico laboratorial de COVID-19, bem como os dados clínicos e epidemiológicos dos mesmos. Estas amostras serão submetidas a análises proteômicas, análises hematológicas, dosagens bioquímicas e qRT-PCR para posterior isolamento do vírus. Com isso, espera-se contribuir com novas informações a respeito da epidemiologia, patogênese e comportamento do SARS-CoV-2 assim como o fortalecimento da vigilância epidemiológica em COVID-19, por meio da cooperação entre a comunidade científica e o serviço público de saúde. Parâmetros bioquímicos e hematológicos: Serão coletadas amostras de sangue, no momento da internação e depois de 5 dias de pacientes com diagnóstico laboratorial de COVID-19, sendo que, nos casos graves as amostras serão coletadas com um intervalo maior de tempo, para a avaliação dos seguintes parâmetros laboratoriais: hemograma, contagem de plaquetas, eletroforese de hemoglobinas, ferritina, proteína C reativa, procalcitonina, alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, protrombina, creatinina, ferritina, D-dímero, creatino fosfoquinase, desidrogenase láctica e vitamina D. O hemograma completo e eletroforese de hemoglobina serão realizados em sangue coletado em frasco com EDTA. Para o hemograma, a avaliação celular e de outros parâmetros hematológicos serão realizadas por contador hematológico automatizado, seguido da avaliação morfológica em esfregaços sanguíneos coradas por Giemsa. A eletroforese de hemoglobina será realizada por focalização isoelétrica utilizando cuba de eletroforese. A migração de moléculas ionizadas ocorre em um campo elétrico, de acordo

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 5.282.299

com suas cargas elétricas e pesos moleculares em membrana de celulose. Os parâmetros bioquímicos poderão ser avaliados em amostras coletadas em tubos sem anticoagulante ou com ativador de coágulo. As amostras de soro serão analisadas por metodologias automatizadas (ex: quimioluminescência, imunoensaios) e/ou metodologias manuais (kits cinéticos UV) de acordo com as instruções do fabricante. Parâmetros Imunológicos: Amostras de soro serão coletadas e congeladas a -20°C para dosagem das seguintes citocinas IL2, IL6, IL7, IL10, GCSF, IP10, MCP1, MIP1A e TNF, utilizando diferentes kits de citocinas (BD Cytometric Bead Array (CBA) utilizando o sistema FACS Calibur flow cytometer e Cell Quest software (BD Biosciences, San Jose, CA, USA). Os resultados serão analisados de acordo com a curva padrão de cada citocina, utilizando o software FCAP Array. Detecção do SARS-CoV-2 por RT-PCR: A extração do RNA viral será feita com o kit MagMAX™ Pathogen RNA/DNA Kit, de acordo com as recomendações do fabricante. O RNA extraído será analisado pela metodologia de RT-PCR, seguindo o protocolo descrito por Corman et al. (2020), onde serão utilizados o master mix SuperScript™ III Platinum™ One-Step qRT-PCR Kit que tem como alvo os genes RdRP e E. O controle interno será o gene da RNaseP e como controle positivo utilizaremos RNA sintético (CORMAN; LANDT; KAISER; MOLENKAMP et al., 2020). Para a reação de amplificação em tempo real será utilizado o equipamento Applied Biosystems™ 7500 Real Time PCR System (Applied Biosystems). Cultura de Células Vero: O isolamento do SARS-CoV-2 será realizado em cultura de células Vero conforme descrito por Gautret et al (2020) (GAUTRET; LAGIER; PAROLA; HOANG et al.). A detecção presuntiva do vírus no sobrenadante será realizado por Microscopia Eletrônica de varredura e de transmissão. Análise Proteômica: Para a extração de proteínas, amostras de plasma serão sonicadas por 6 ciclos de cinco minutos, seguido de precipitação de proteínas com acetona e centrifugadas a 9.200g durante 30 minutos. Os pellets serão ressuspensos em SDS a 0,5% e as concentrações proteicas serão estimadas pelo método de Bradford (BRADFORD, 1976) utilizando-se a albumina sérica bovina como padrão. As amostras serão submetidas à depleção de proteínas de alto peso molecular. Em seguida, 50 µg de proteínas de cada amostra serão diluídas em solução de ureia a 8 M e reduzidas com cinco mM dithiothreitol (DTT) por 25 minutos a 56 °C. Posteriormente, será realizada a alquilação com iodoacetamida de 14 mM, protegida da luz à temperatura ambiente, seguida da adição de DTT (5 mM) durante 15 minutos. Após, será adicionado cloreto de cálcio a 1mM e dois microgramas de tripsina (Promega, EUA) e incubadas em 37°C por 16 horas. Por fim, será adicionado ácido trifluoracético a 0,4% e os peptídeos serão armazenados a -80°C até a cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas (LC-MS). Triagem por dispositivo portátil: Os pacientes serão submetidos à triagem para COVID-19 por meio de um equipamento portátil que consiste em um pequeno espectrômetro de

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 5.282.299

massas, com análise de espectro de distribuição baseada em nuvem. As amostras serão obtidas do Hospital Universitário Regional de Maringá (HUM) e os dados serão acessados pelo prontuário dos pacientes pelo Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS (GSUS). A realização da leitura com o equipamento portátil espectrômetro de massas também será realizada em pacientes atendidos no laboratório de Análises Clínicas CEDLAB CENTRO DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL LTDA., localizado na cidade de Maringá-PR.

Critério de Inclusão: Indivíduos com diagnóstico clínico e laboratorial de COVID-19 que estejam internados no HUM e que concordarem em participar do estudo, ou na impossibilidade de tomada de decisão, um responsável autorize sua participação, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

Critério de Exclusão: Indivíduos sem diagnóstico laboratorial confirmatório de COVID-19 ou aqueles que não concordarem em participar do estudo ou assinar o TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão acostados todos os documentos obrigatórios.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Face ao exposto e considerando a normativa ética vigente, este Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos se manifesta pela aprovação da notificação do protocolo de pesquisa em tela.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	NOTIFICACAO.pdf	23/02/2022 11:13:35	Dennis Armando Bertolini	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 5.282.299

MARINGÁ, 09 de Março de 2022

Assinado por:
Maria Emília Grassi Busto Miguel
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br