

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adipocitocinas no plasma e leite de nutrizes no primeiro ano pós-parto: associação com sintomas depressivos e desenvolvimento cognitivo e motor do lactente

Pesquisador: Fernanda Rebelo dos Santos

Área Temática:

Versão: 13

CAAE: 26971319.1.0000.5269

Instituição Proponente: Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.095.803

Apresentação do Projeto:

Emenda.

Objetivo da Pesquisa:

As informações referentes aos "Objetivos" da emenda, foram obtidas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2049805 de 18/05/2023).

"1. Adição de quatro membros a equipe. Foi incorporada a equipe as alunas Thaisa de Mattos Teixeira (doutorado), Karina Gama Bento (iniciação científica), Raquel Santiago Vitorino (mestrado) e Suzane Almeida Melo Caldas (mestrado). Todas as alunas irão participar da captação de participantes, coleta e análise de dados.

2. Métodos: mudança na forma de captação das participantes Inicialmente havíamos proposto que seriam convidadas a participar do estudo apenas as puérperas que tiveram parto no IFF e estavam retornando para a consulta de puericultura no BLH. Tínhamos uma expectativa de captar de 10 a 15 participantes por mês. Contudo, nos 5 primeiros meses de coleta de dados a entrada foi em média de 5 participantes por mês. Dessa forma, gostaríamos de convidar puérperas externas ao IFF para participar do estudo, possibilitando acelerar a entrada de participantes no projeto. O

Endereço: RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 6.095.803

protocolo foi modificado adicionando a possibilidade de divulgação do projeto entre os contatos pessoais da equipe do projeto com tática bola de neve. As mulheres que se interessarem passarão por uma triagem por telefone com posterior agendamento das elegíveis. Como o serviço de psicologia do IFF não tem capacidade para atendimento de público externo, firmamos uma parceria com o ambulatório do IPUB/UFRJ para que as mulheres que não tem matrícula no IFF e que vierem a apresentar sintomas depressivos possam ser atendidas. A declaração de autorização dos responsáveis pelo ambulatório do IPUB foi anexada a proposta. Reforçamos que o ressarcimento das despesas como transporte e alimentação estão garantidos para todas as participantes que vierem ao IFF apenas para a avaliação do projeto. Dessa forma, as participantes externas receberão ressarcimento em todas as avaliações.

3. Cronograma: correção de acordo com a velocidade média atual de entrada no projeto. O cronograma foi corrigido de forma a refletir a entrada de participantes atual (5 por mês).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A emenda não altera riscos e benefícios descritos no projeto original.

As informações referentes aos riscos e benefícios da emenda foram obtidas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2049805 de 18/05/2023).

"Riscos:

Os riscos e prejuízos em participar desta pesquisa incluem: a necessidade de coletar sangue, que pode causar desconforto e a formação de pequeno hematoma na região do braço onde ocorreu a picada da agulha (sempre usaremos materiais descartáveis); o tempo adicional que você irá gastar com as avaliações durante as consultas e o cansaço de responder aos questionários; a possibilidade de constrangimento ou vergonha ao responder perguntas muito pessoais (você pode se recusar a responder qualquer pergunta que não esteja confortável); e os resultados de alguns exames que podem gerar dúvidas e ansiedade (a equipe do projeto estará sempre disponível para atender suas necessidades e encaminhá-la para o profissional adequado).

Benefícios:

A presente pesquisa tem como principal benefício a realização de avaliações que não estão na rotina, como a avaliação da composição corporal em equipamento de alta tecnologia e a avaliação do desenvolvimento do bebê com 6 e 12 meses de idade por profissionais especializados. Além disso, a pesquisa irá gerar novos conhecimentos, que serão úteis não só para o participante, mas

Endereço: RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)
Bairro: FLAMENGO **CEP:** 22.250-020
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2554-1730 **Fax:** (21)2552-8491 **E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS**



Continuação do Parecer: 6.095.803

para a sociedade como um todo no futuro."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância para a Saúde Pública que já está sendo realizada e que precisa de ajustes que serão realizados através da emenda solicitada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos relativos as alterações solicitadas:

1. Declaração do IPUB para atendimento psicológico
2. Cronograma atualizado.

Recomendações:

O pesquisador deve informar que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.4.1.14)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda segue sem problemas éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2049805_E4.pdf	18/05/2023 13:04:02		Aceito
Outros	Declaracao_de_anuenciaassinado.pdf	18/05/2023 13:02:50	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Outros	EmendaCEP_Justificativas_emenda4.docx	18/05/2023 13:01:19	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_APPLE_v13.docx	08/03/2023 16:36:14	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v11.docx	06/09/2022 09:28:24	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Outros	autorizacaochefia_coj.pdf	11/08/2022 16:04:29	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito

Endereço: RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)
Bairro: FLAMENGO **CEP:** 22.250-020
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2554-1730 **Fax:** (21)2552-8491 **E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br

INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS



Continuação do Parecer: 6.095.803

Outros	laboratorio_metabolismo.pdf	18/07/2022 10:36:08	TONI MARCOS BATISTA SOUZA RAMOS	Aceito
Outros	Autorizacao_Lab.pdf	14/07/2022 16:33:03	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Outros	Autorizacao_Alojamento.pdf	14/07/2022 16:32:18	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Outros	Declaracao_chefia.pdf	18/03/2020 13:51:39	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Declaração de concordância	Autorizacao_ChefiaBLH.pdf	14/02/2020 15:55:28	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_liberacao.docx	13/12/2019 14:04:59	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	13/12/2019 13:59:48	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 01 de Junho de 2023

Assinado por:

**Daniella Campelo Batalha Cox Moore
(Coordenador(a))**

Endereço: RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br