



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Parâmetros do time-lapse relacionados à ploidia de embriões humanos: investigando o uso da tecnologia para a seleção não invasiva de embriões euploides

Pesquisador: BRUNO RAMALHO DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71313923.1.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.313.392

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento de Informações Básicas da Pesquisa postado na Plataforma Brasil.

- TIPO DO ESTUDO:

Estudo observacional. Pretende-se analisar retrospectivamente os dados da fotografia time-lapse de blastocistos humanos biopsiados e, portanto, destinados ao diagnóstico genético pré-implantação (para pesquisa de aneuploidias), em ciclos de tratamento ocorridos entre 1º de janeiro de 2022 e 31 de dezembro de 2023.

- NÚMERO PARTICIPANTE DAS PESQUISA: 50

- DESCRIÇÃO DOS PARTICIPANTES: Os participantes da pesquisa serão pacientes da clínica Bruno Ramalho Reprodução Humana, que realiza tratamentos de reprodução assistida em parceria com a GENESIS Centro de Assistência em Reprodução Humana, em Brasília, Distrito Federal.

- FORMA DE RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES: Os participantes das pesquisa serão abordados

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 6.313.392

pessoalmente pelo pesquisador responsável, Bruno Ramalho de Carvalho, por contato telefônico (retrospectivamente) e durante a consulta médica (prospectivamente), antes de iniciarem tratamento de reprodução assistida destinado a teste pré-implantação para pesquisa de aneuploidias (PGT-A). O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) será enviado por meio digital, via e-mail, pelo sistema de prontuário da clínica Bruno Ramalho Reprodução Humana, e será, da mesma forma, assinado digitalmente pelos participantes. O sistema não permite adição do timbre ao documento. O armazenamento do TCLE poderá ser feito por ambas as partes em formato Portable Document Format (PDF).

- CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Serão incluídos na pesquisa todos os embriões cultivados em incubadora com tecnologia time-lapse e biopsiados para PGT-A, entre 01 de janeiro de 2023 e 31 de dezembro de 2023, sem restrições quanto a idade, classe social ou outras quaisquer.

- CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Não informado.

- LOCAL ONDE SERÁ REALIZADO O ESTUDO: clínica Bruno Ramalho Reprodução Humana e GENESIS Centro de Assistência em Reprodução Humana.

- PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS COM OS PARTICIPANTES: Coleta de dados de prontuários.

- MÉTODO DE COLETA DE DADOS/INFORMAÇÕES:

Pretende-se analisar retrospectivamente os dados da fotografia time-lapse de blastocistos humanos biopsiados e, portanto, destinados ao diagnóstico genético pré-implantação (para pesquisa de aneuploidias), em ciclos de tratamento ocorridos entre 1º de janeiro de 2022 e 31 de dezembro de 2023.

Variáveis a serem analisadas: início de t2 (st2), correspondendo aos primeiros movimentos citoplasmáticos anteriores à primeira citocinese (o primeiro frame detectável dos seguintes movimentos: desaparecimento do halo, ondas citoplasmáticas ou movimentos do citoplasma circulante); t3; t5; tSB; tb; cc3; e t5–t2, e outros parâmetros eventualmente identificados como relevantes; e o resultado da inteligência artificial KIDSCORE D5.

- METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS: Os dados serão tabulados e analisados estatisticamente,

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 6.313.392

com auxílio de software especializado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Identificar se existe correlação positiva entre o parâmetro de clivagem precoce st2e a ploidia de embriões humanos.

Objetivo Secundário: Existe correlação positiva entre os parâmetros de clivagem precoce t3, t5, tSB, tB, cc3 e t5-t2, e outros a serem identificados, e a ploidia de embriões humanos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Não há riscos às pacientes, uma vez que a análise será retrospectiva, ou seja, não haverá interferência da pesquisa sobre o desenvolvimento dos tratamentos. Os riscos potenciais relacionados à pesquisa envolvem a quebra da confidencialidade e, por esse motivo, os pesquisadores envolvidos, sob coordenação do pesquisador responsável, comprometem-se a manter em sigilo quanto à identidade dos genitores dos embriões incluídos, bem como a quaisquer dados que possibilitem a quebra do anonimato.

BENEFÍCIOS: Desenvolver ferramentas não invasivas de avaliação embrionária (quanto à ploidia), que possam substituir de forma satisfatória a biopsia embrionária para pesquisa de aneuploidias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Devido à natureza do estudo, considera-se a pesquisa com risco mínimo.
- Houve indicação correta das medidas protetivas para o risco apresentado.
- Orçamento: os gastos serão custeados pelo pesquisador.
- Cronograma: A coleta de dados está prevista para iniciar-se em agosto de 2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Apresentou a Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada.
- Apresentou o Termo de Aceite Institucional devidamente preenchido e assinado.
- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentado.

Recomendações:

Ao final do estudo os pesquisadores devem enviar o Relatório de Finalização da Pesquisa ao CEP. O envio de relatórios deverá ocorrer pela Plataforma Brasil, por meio de notificação.

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 6.313.392

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador atendeu às solicitações indicadas pelo CEP:

- O pesquisador deverá inserir no TCLE o esclarecimento sobre os riscos de quebra de confidencialidade e as medidas protetivas, conforme informado nas informações básicas do projeto que constam na Plataforma Brasil: "Os riscos potenciais relacionados à pesquisa envolvem a quebra da confidencialidade e, por esse motivo, os pesquisadores envolvidos, sob coordenação do pesquisador responsável, comprometem-se a manter em sigilo quanto à identidade dos genitores dos embriões incluídos, bem como a quaisquer dados que possibilitem a quebra do anonimato."

O pesquisador realizou as seguintes adequações ao projeto:

1. Informar o local onde será realizado o estudo (nome da clínica) e inserir o TERMO DE ACEITE INSTITUCIONAL DEVIDAMENTE PREENCHIDO E ASSINADO. Conforme estabelecido na resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, a instituição coparticipante de pesquisa é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve. PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Descrever a forma de abordagem dos participante das pesquisa. O pesquisador deverá informar como e em que momento serão abordados os convidados a participantes de pesquisa, com a descrição do processo e do registro do consentimento. A Norma Operacional Nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil define, no item 3.4.1, que todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente, A DESCRIÇÃO DA FORMA DE ABORDAGEM OU PLANO DE RECRUTAMENTO DOS POSSÍVEIS INDIVÍDUOS PARTICIPANTES. PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Inserir a descrição dos participantes da pesquisa. Para analisar a eticidade do projeto de pesquisa, a pesquisa deverá conter as características da população a ser estudada, como faixa etária, sexo, grupos sociais e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 6.313.392

possam ser significativas para a caracterização da amostra, população e análise ética da pesquisa.
PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Informar os CRITÉRIOS DE INCLUSÃO e de EXCLUSÃO dos participantes da pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA. O pesquisador informou o critério de inclusão. Entende-se que os critérios de exclusão poderão ser estabelecidos após a consulta aos dados dos prontuários.

5. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) não foi apresentado de forma adequada. O TCLE necessita de adequações.

5.1. Colocar o nome e logotipo da instituição proponente (CEUB); JUSTIFICATIVA APRESENTADA

5.2. As Resoluções em Pesquisa com seres humanos do Conselho Nacional de Saúde asseguram aos participantes da pesquisa a possibilidade de contato com o CEP que aprovou o projeto de pesquisa. O TCLE deve conter o contato do CEP UniCEUB para que o participante da pesquisa possa fazer considerações, tirar dúvidas ou informar ocorrências relacionadas ao estudo. Para isso o pesquisador deve inserir os dados do CEP do UniCEUB no TCLE: Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Brasília – CEP/UniCEUB. Telefone 3966.1511 E-mail cep.uniceub@uniceub.br. PENDÊNCIA ATENDIDA

5.3. Inserir o contato dos pesquisadores no TCLE. Conforme especificado na resolução 466/2012 do CNS, no TCLE deve constar o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa. Considerando o disposto na Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, no que se refere ao PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, consta em seu item IV.5 d) que o TCLE deve “ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. EM AMBAS AS VIAS DEVERÃO CONSTAR O ENDEREÇO E CONTATO TELEFÔNICO DOS RESPONSÁVEIS PELA PESQUISA E DO CEP LOCAL E DA CONEP, QUANDO PERTINENTE.” PENDÊNCIA ATENDIDA.

O CEP-UniCEUB ressalta a necessidade de desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 6.313.392

protocolo avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernentes às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto:

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo previamente avaliado, com parecer homologado na 16ª Reunião Ordinária do CEP-UniCEUB do ano em 15 de setembro de 2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2138177.pdf	21/08/2023 12:51:16		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_de_Envio_de_Pendencias_assinado.pdf	21/08/2023 12:51:06	BRUNO RAMALHO DE CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_integra.docx	21/08/2023 12:34:41	BRUNO RAMALHO DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLETimeLapse.docx	21/08/2023 12:32:05	BRUNO RAMALHO DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de	Anuencia_BRUNO.pdf	21/08/2023	BRUNO RAMALHO	Aceito

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br



Continuação do Parecer: 6.313.392

Assentimento / Justificativa de Ausência	Anuencia_BRUNO.pdf	11:57:20	DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anuencia_GENESIS.pdf	21/08/2023 11:57:08	BRUNO RAMALHO DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALID ADE_PARA_PESQUISA_CIENTIFICA_ modeloassinado.pdf	05/07/2023 08:50:07	BRUNO RAMALHO DE CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	22/06/2023 17:01:17	BRUNO RAMALHO DE CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 20 de Setembro de 2023

Assinado por:
Marilia de Queiroz Dias Jacome
(Coordenador(a))

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br