



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -
FIOCRUZ/IOC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: CARACTERIZAÇÃO CELULAR E MOLECULAR DO POTENCIAL DE DIFERENCIAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO

Pesquisador: Bruno Dallagiovanna Muniz

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 5

CAAE: 48374715.8.0000.5248

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Fundação Oswaldo Cruz

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.987.735

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma Emenda referente ao projeto projeto 419/07, já aprovado pelo CEP Fiocruz/IOC.

As células-tronco estão presentes em diversos tecidos, são autorrenováveis e possuem potencial em diferenciar em diversos tipos celulares específico, além de possuir papel imunorregulatório. O presente projeto pretende analisar os mecanismos celulares e moleculares envolvidos com o processo de diferenciação, ativação e autorrenovação de células-tronco com fins de estudar sua biologia básica e também avaliar possíveis implicações em terapias futuras.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estudar os mecanismos celulares e moleculares da resposta das células-tronco de diferentes origens quanto a diferentes abordagens experimentais visando seu potencial de diferenciação para terapias celulares.

Objetivos Secundários:

Subprojeto 1: Isolamento e caracterização de células-tronco adultas / progenitores de diferentes fonte e seus derivados (microvesículas, DNA, RNA, proteína etc.) e tecido de origem.

Subprojeto 2: Potencial de diferenciação de células-tronco em diversas linhagens celulares

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 2.987.735

utilizando método de cultivo, meio condicionado, extrato de tecidos, potenciais indutores e entre outros.

Subprojeto 3: Mecanismos pós-transcricionais da regulação da autorrenovação e diferenciação de células tronco adultas de diferentes fontes e linhagens pluripotentes.

Subprojeto 4: Estudos metabólicos em células-tronco adultas de diferentes fontes e linhagens pluripotentes.

Subprojeto 5: Análise epigenética e de expressão gênica de células-tronco adultas de diferentes fontes durante a proliferação, diferenciação e outras condições.

Subprojeto 6: Construção de ferramentas para acompanhamento do processo de proliferação e diferenciação celular (Plasmídeos, vetores lentivirais e entre outros).

Subprojeto 7: Estudo da interação de patógenos com células-tronco e/ou subprodutos celulares de diferentes fontes.

Subprojeto 8: Transplante de células-tronco adultas /progenitores humanas e seus derivados em modelo animal em ensaios pré-clínicos.

Subprojeto 9: Caracterização e diferenciação de linhagem de células-tronco pluripotentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os protocolos de obtenção e processamento das amostras biológicas são estabelecidos e padronizados e já utilizados. O pesquisador descreve os riscos referentes à cada material que será coletado.

Benefícios:

Não existe benefício direto e imediato ao sujeito da pesquisa com a realização deste projeto. Contudo espera-se como principal benefício deste projeto o desenvolvimento científico e tecnológico do país.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto é continuidade do projeto 419/07, previamente submetido e aprovado pelo CEP/FIOCRUZ, incluindo seus adendos e relatórios.

Seguindo a orientação do CEP/FIOCRUZ, CAAE No. 42803015.4.0000.5248 no parecer no 1.036.167 de 14/04/2015, de submetermos este projeto na plataforma Brasil, como um projeto novo. Buscamos atender ao que foi colocado no referido parecer, além disso, o projeto foi atualizado, mas a sua essência continua a mesma, descrita a seguir.

O presente projeto tem como objetivo geral a pesquisa básica dos mecanismos celulares e

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 2.987.735

moleculares das células-tronco de diferentes origens visando seu potencial de proliferação e diferenciação. Tecidos, células e derivados (DNA, RNA, proteína, etc) provenientes de um mesmo doador podem ser utilizados em diversas abordagens experimentais para melhor entender esses processos celulares. Desta forma, se reduz o número de doadores e se maximiza a obtenção de conhecimento. O melhor entendimento dos mecanismos que controlam a proliferação e diferenciação celular possibilita novas perspectivas para terapias regenerativas.

O entendimento dos mecanismos celulares e moleculares das células-tronco de diferentes origens quanto a diferentes abordagens experimentais irá permitir a potencialização da diferenciação para terapias celulares. Projeto relevante para a saúde pública, na busca de procedimentos eficientes para a terapia celular, por meio do estudo comparativo das células-tronco de diferentes fontes, o que contribuirá para uma melhor compreensão da potencialidade destes tipos celulares, além de fornecer dados importantes sobre sua utilização em terapias futuras.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado e avaliado o seguinte documento: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_693358_E1

Recomendações:

A Emenda em tela deverá ser desenvolvida na forma em que foi aprovada pelo CEP Fiocruz/IOC.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as solicitações do CEP foram atendidas, incluindo a última pendência referente à, tradução para o português da carta do termo de doação do Instituto de Pesquisa Murdoch Children.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, em sua 243ª Reunião Ordinária, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP FIOCRUZ/IOC), de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, o Colegiado manifestou-se por Aprovar a Emenda ao projeto de Pesquisa 419/07.

Cabe ressaltar que a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Apresentar relatório final do projeto de pesquisa é responsabilidade indelegável do pesquisador principal.

Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 2.987.735

um

período de cinco anos após o término da pesquisa.

Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados. (Res CNS 466/12, item XI).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_693358 E1.pdf	14/09/2018 16:43:26		Aceito
Outros	Termo_de_doacao_traduzido.pdf	26/09/2017 16:56:58	PATRÍCIA SHIGUNOV	Aceito
Outros	Termo_de_doacao_original.pdf	26/09/2017 16:56:33	PATRÍCIA SHIGUNOV	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/09/2017 16:46:11	PATRÍCIA SHIGUNOV	Aceito
Outros	Carta_para_CEP_dez2016.pdf	09/12/2016 14:19:02	PATRÍCIA SHIGUNOV	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade_ICC_3.pdf	06/12/2016 08:28:01	PATRÍCIA SHIGUNOV	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_confidencialidade_SantaCasa.pdf	05/12/2016 11:14:10	PATRÍCIA SHIGUNOV	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_co_participacao_SANTA_CASA.pdf	05/12/2016 11:12:06	PATRÍCIA SHIGUNOV	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_2016_V4.pdf	05/12/2016 11:06:39	PATRÍCIA SHIGUNOV	Aceito
Outros	Ficha_de_cadastro.pdf	01/09/2015 10:09:09	Bruno Dallagiovanna Muniz	Aceito
Outros	Carta_CEP_2015.pdf	01/09/2015 10:06:15	Bruno Dallagiovanna Muniz	Aceito
Outros	Termo de confidencialidade_PUC.pdf	10/08/2015 11:04:36		Aceito

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -
FIOCRUZ/IOC



Continuação do Parecer: 2.987.735

Outros	Termo de confidencialidade_ICC_2.pdf	10/08/2015 11:04:26		Aceito
Outros	Termo de confidencialidade_ICC_1.pdf	10/08/2015 11:04:18		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaração de co-participação_PUC.pdf	10/08/2015 11:03:41		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sangue_menstrual_v1.pdf	10/08/2015 11:03:06		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_medula_v1.pdf	10/08/2015 11:02:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_lipoaspiração_2015_v1.pdf	10/08/2015 11:02:46		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_leite_2015_v1.pdf	10/08/2015 11:02:36		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_dente_v1.pdf	10/08/2015 11:02:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_cordao_umbilical_2015_v1.pdf	10/08/2015 11:02:12		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_bariátrica_2015_v1.pdf	10/08/2015 11:01:59		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -
FIOCRUZ/IOC



Continuação do Parecer: 2.987.735

RIO DE JANEIRO, 29 de Outubro de 2018

Assinado por:
Maria Regina Reis Amendoeira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Brasil 4036, Sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br