PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Participação de Mollicutes e outros microrganismos de interesse genital na etiopatogênese de abortos espontâneos

Pesquisador: Lucas Miranda Marques

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 56639916.8.0000.5556

Instituição Proponente: Instituto Multidisciplinar em Saúde-Campus Anísio Teixeira

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.764.332

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de pesquisa intitulado; "Avaliação da Participação de Mollicutes e outros microrganismos de interesse genital na etiopatogênese de abortos espontâneos" que tem como pesquisador responsável Lucas Miranda Marques. Este estudo de corte transversal acontecerá no Hospital Esaú Matos no Município de Vitória da Conquista com mulheres entre 18 e 40 anos, que apresentaram aborto espontâneo e o grupo controle com mulheres que evoluíram com parto a termo. Serão coletadas amostras em duplicata na mucosa genital e placenta com swab para posteriormente identificar microrganismos pela técnica da PCR em tempo real dos materiais coletados. Também serão verificadas e quantificadas citocinas do perfil inflamatório, como também, no tecido placentário serão identificados e quantificados macrófagos e linfócitos por técnica de imuno-histoquímica. Os resultados serão correlacionados aos dados clínicos coletados por meio de entrevista para análise descritiva e avaliação dos fatores de risco associados às infecções na situação de aborto espontâneo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo:

Detectar Mollicutes e outros microrganismos de interesse genital em biópsia de placenta de mulheres que cursaram com aborto, para avaliação de possível participação destes agentes na

etiopatogênese do aborto espontâneo.

Objetivos secundários:

Identificar M. genitalium, M. hominis, U. urealyticum e U. parvum por PCR em tempo real no muco cervical e tecido placentário de mulheres que apresentaram ou não aborto espontâneo;

• Identificar Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrheae e Vírus do Papiloma Humano por PCR em tempo real no muco cervical e tecido placentário de mulheres que apresentaram ou não aborto espontâneo;

• Dosar citocinas do perfil Th1/Th2/Th17/Th22 no muco cervical e tecido placentário de mulheres que apresentaram ou não aborto espontâneo;

• Analisar expressão gênica de vias inflamatórias por qPCR array no tecido placentário de mulheres que apresentaram ou não aborto espontâneo.• Quantificar macrófagos e linfócitos por imunohistoquímica no tecido placentário de mulheres que apresentaram ou não aborto espontâneo;

• Correlacionar os dados de detecção (swab vaginal e tecido placentário), dados clínicos, idade gestacional, expressão de citocinas para avaliar a possível participação destes agentes infecciosos na etiopatogênese do aborto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não existe risco para os sujeitos da pesquisa porque a coleta do tecido placentário ocorrerá apenas após a sua expulsão, porém os mesmos podem sentir cansaço ou fadiga durante a entrevista, nesta situação o pesquisador realizará uma pausa e aguardar o melhor momento para recomeçar. Caso aconteça constrangimento pelo sujeito na entrevista a respeito de algum questionamento não será necessário responder.

Benefícios:

O benefício deste estudo consiste em poder identificar possíveis causadores do aborto espontâneo e indicar formas ou maneiras para que planos terapêuticos sejam desenhados e implementados com o objetivo de reduzir a ocorrência de aborto espontâneo desencadeada por mollicutes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresentado demonstra fundamentação científica e relevância social. Os métodos descritos possibilitam o alcance dos objetivos propostos. Considera-se que a presente

proposta deverá apresentar resultados importantes para compreensão da etiopatogênese do aborto associado à presença de Micoplasmas, agregando conhecimento sobre o tema.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória requeridos pelo CEP foram apresentados.

Recomendações:

Todas as recomendações feitas em pareceres anteriores foram devidamente esclarecidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não havendo pendências a serem sanadas indico a aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O coordenador do CEP IMS/CAT avaliou e aprovou ad referendum o protocolo de pesquisa no dia 06 de outubro de 2016.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_686145.pdf	30/09/2016 11:51:47		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido_Caline.pdf	30/09/2016 11:51:35	Lucas Miranda Marques	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_COMITE.pdf	30/09/2016 11:50:46	Lucas Miranda Marques	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.pdf	07/08/2016 20:11:46	Lucas Miranda Marques	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao.jpg	28/04/2016 21:01:25	Lucas Miranda Marques	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao.jpg	28/04/2016 11:28:58	Lucas Miranda Marques	Aceito
Outros	Folha_local.pdf	28/04/2016 11:21:38	Lucas Miranda Marques	Aceito
Outros	Curriculo_Lucas.pdf	28/04/2016 11:09:40	Lucas Miranda Marques	Aceito
Outros	Curriculo_Caline.pdf	28/04/2016 11:09:04	Lucas Miranda Marques	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Lucas.pdf	26/04/2016 17:15:57	Lucas Miranda Marques	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

VITORIA DA CONQUISTA, 06 de Outubro de 2016

Assinado por:
Luciano Pereira Rosa
(Coordenador)