

## PROJETO DE PESQUISA

**Título:** Frequência da mutação mitocondrial C1494T, no gene 12S rRNA em um grupo de sujeitos surdos e ouvintes

**Área Temática:**

**Pesquisador:** Valter Augusto Della-Rosa

**Versão:** 2

**Instituição:** Universidade Estadual de Maringá

**CAAE:** 02378412.1.0000.0104

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**Número do Parecer:** 41494

**Data da Relatoria:** 28/05/2012

### Apresentação do Projeto:

Deficiência auditiva (DA) é a perda da audição ou a diminuição da capacidade de escutar os sons. A perda auditiva é o déficit sensorial mais comum e resulta na restrição das habilidades de se comunicar pela linguagem falada. A etiologia da deficiência auditiva é bastante heterogênea, podendo ser decorrente de fatores ambientais, genéticos ou pela combinação de ambos. A cada dia, mais mutações gênicas têm sido descritas como causa importante de surdez.

O objetivo deste trabalho é investigar a frequência da mutação mitocondrial C1494T, no gene MTRNR1 (12S rRNA) em um grupo de sujeitos surdos, com surdez de etiologia desconhecida e um grupo de sujeitos ouvintes de ambos os sexos, provenientes das regiões Norte e Nordeste do Paraná.

A casuística constará de DNAs previamente extraídos e estocados de 63 surdos, que apresentam surdez não sindrômica, de etiologia desconhecida e que foram submetidos à triagem para as mutações 35delG, 167delT e 235delC no gene GJB2 e A1555G no gene 12S rRNA (MT-RNR1) e A7445G no gene (tRNASer(UCN)) com resultados negativos e; de 70 amostras de DNA de sujeitos ouvintes, de ambos os sexos, maiores de 18 anos. (133 total). Será realizada a técnica de Postal et al. (2009), adaptada no Laboratório de Genética Humana da UEM.

### Objetivo da Pesquisa:

Investigar a frequência da mutação mitocondrial C1494T, no gene MTRNR1 em um grupo de sujeitos surdos, com surdez de etiologia desconhecida, e em um grupo de sujeitos ouvintes provenientes das regiões Norte e Nordeste do Paraná.

### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**Benefícios:**

Caso se encontre a mutação investigada em surdos estes poderão saber da etiologia da surdez ou ainda informar ao sujeito ouvinte a sua susceptibilidade à surdez em decorrência de entrar em contato com aminoglicosídeos.

Há que considerar-se que, segundo a norma ética vigente, o aconselhamento genético constitui-se em opção para o sujeito de pesquisa, devendo este expressar anuência para tanto mediante assinatura de TCLE próprio. Assim, foi estabelecido por ocasião da apreciação inicial da proposta do projeto pelo COPEP, a necessidade de esclarecer se tal opção foi apontada por ocasião do protocolo inicial, previamente aprovado pelo COPEP, tendo em vista tratarem-se de sujeitos ouvintes e que eventualmente, não tenham sido esclarecidos quanto à possível investigação de propensão a tal tipo de deficiência.

**Riscos:**

O responsável afirma que não há riscos, uma vez que as amostras de DNA já foram previamente extraídas quando da execução de projeto de pesquisa com estes mesmos sujeitos, não necessitando abordagem adicional dos mesmos.

### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O cronograma de execução foi apresentado, prevendo uma duração total do estudo de treze meses, entre junho de 2012 e julho de 2013, com início da seleção das amostras em setembro de 2012. O orçamento do estudo, totalizando R\$ 450,00 para material de consumo, não especifica a fonte que subsidiará a pesquisa. Depreende-se, seja este executado com financiamento próprio.

### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme parecer consubstanciado 24576 de 07/05/2012, o projeto restou pendente para que se esclarecesse, se por ocasião do projeto inicial (em que foram coletadas as amostras), foi explicado aos

sujeitos sobre a futura realização de avaliações para este tipo de deficiência, bem como a possibilidade de aconselhamento genético nos termos preconizados pela norma ética vigente.

Para tanto, solicitou-se ainda, que fosse incluída a cópia do TCLE utilizado naquela ocasião, autorizando o armazenamento e especificando os termos de utilização futura das amostras.

Foi recomendado, ainda, que em próximas submissões, a informação sobre isenção de riscos fosse substituída pela informação de que "não são previstos riscos ou desconfortos INACEITÁVEIS na participação no estudo", mesmo no caso de trabalhar com amostras previamente coletadas.

Ademais, solicitou-se incluir também no projeto, a especificação relativa à fonte de recursos, abaixo do quadro orçamentário.

Recomendou-se rever a classificação de necessidade de apreciação do projeto pela CONEP, apontado pelo pesquisador, posto que, neste caso, o protocolo, uma vez aprovado pelo CEP local, seria AUTOMATICAMENTE enviado à CONEP para apreciação e aprovação final, e somente após, poderia ser iniciado.

O pesquisador responsável apresentou uma correspondência esclarecendo que:

1. a fonte que subsidiará o projeto será de responsabilidade dos pesquisadores;
2. que já foi desmarcado no sistema o item de área específica Genética Humana, não sendo portanto necessário o encaminhamento do projeto ao CONEP.
3. O Pesquisador responsável encaminhou, ainda, o termo de consentimento original com comprometimento de realizar aconselhamento genético caso se encontrassem alterações e que para novas pesquisas o projeto seria submetido ao Conselho de Ética.

#### **Recomendações:**

Recomenda-se ao pesquisador proceder a estruturação de banco de material genético, com regulamento próprio, nos moldes preconizados pela norma ética vigente, e de forma a viabilizar a utilização em estudos futuros, sem a necessidade de nova obtenção de TCLE.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Ponderando que o objetivo central da pesquisa se mantém, sendo na verdade uma ampliação do projeto original, face o exposto e considerando o processo de avaliação do protocolo à luz da norma ética vigente, este comitê se manifesta pela APROVAÇÃO do protocolo nos termos em que ora se apresenta.

#### **Situação do Parecer:**

Aprovado

#### **Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Face o exposto e considerando o processo de avaliação do protocolo à luz da norma ética vigente, este comitê se manifesta pela APROVAÇÃO do protocolo nos termos em que ora se apresenta.

MARINGÁ, 22 de Junho de 2012

---

Assinado por:

Ieda Harumi Higarashi