



TERMO DE REFERÊNCIA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS



Nro.: 00254/2024

Data Emissão.: 31/07/2024

1.OBJETO					
Manutenção preventiva dos citômetros de Fluxo FACS CANTO II (patrimônio UNIFESP 155529) e FACS Calibur (patrimônio UNIFESP 75719). Equipamentos de detecção óptica-eletrônica para análise de características físicas ou químicas de partículas e células microscópicas suspensas em meio líquido em fluxo. Permite análise de vários parâmetros simultaneamente para contar, examinar e classificar as escrituras.					
2.JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO					
Estes equipamentos são utilizados diariamente para fins de assistência e pesquisa no Hemocentro da UNIFESP/HSP. Os equipamentos são utilizados por todos os setores da Disciplina de Hematologia e Hemoterapia, inclusive por alunos de pós-graduação. A manutenção preventiva é essencial para assegurar seu funcionamento adequado, bem como garantir confiabilidade nos resultados. Todos os componentes do citômetro devem estar alinhados e calibrados para a correta análise dos dados das células, que são captados por sistema eletrônico e armazenados em computador.					
3.ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO SERVIÇO A SER CONTRATADO					
Nº ITEM	MATERIAL (Especificação Técnica)	UNIDADE	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	contrato de manutenção corretiva e preventiva em citômetro de fluxo - Código : 6139 Detalhe: Definição / Aplicação do equipamento: Equipamento de detecção óptico-eletrônico para análises de características físicas e/ou químicas de partículas/células microscópicas suspensas em meio líquido em fluxo. Permite a análise de vários parâmetros simultaneamente para contar, examinar e classificar as estruturas.	UND	1	56.364,06000	56.364,06
VALOR TOTAL DA SOLICITAÇÃO:				56.364,06	
4.AGRUPAMENTO DE ITENS					
5.FISCALIZAÇÃO					
RF:0920516 NOME: ALEX FREIRE SANDES					
6.LOCAIS DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS					
Laboratório de Biologia Celular e de Citometria de Fluxo. Rua Dr Diogo de Faria, 824. Vila Clementino - São Paulo/SP. Horário de execução dos serviços: 8:00-18:00hs. Durante a manutenção so haverá restrição das atividades realizadas com este equipamento, as demais atividades do local não serão afetadas.					
7.CONDIÇÕES DE ENTREGA DOS MATERIAIS/EQUIPAMENTOS					
Horário de execução dos serviços: 8:00-18:00hs. Durante a manutenção só haverá restrição das atividades realizadas com este equipamento, as demais atividades do local não serão afetadas.					
8.PRAZO DE EXECUÇÃO					
Prazo final de execução: 31/12/2024					
9.VALIDADE / GARANTIA					
Durante a vigência do contrato de execução					



10.DISPOSIÇÕES GERAIS/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Prazo de entrega: 31/12/2024

11. RECURSO/CONVÊNIO

RECURSO DE CONVÊNIOS/0573 - CAPES/PROAP - CAMPUS SÃO PAULO

Declaro que o bem/serviço é considerado comum pois apresenta padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital,por meio de especificações usuais de mercado.



**TERMO DE REFERÊNCIA
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**

UNIFESP
25 ANOS
Universidade Federal de São Paulo

Nro.: 00254/2024

Data Emissão.: 31/07/2024

Responsável pelo preenchimento do Termo de Referência

CLARISSA RIBEIRO REILY ROCHA (RF:0920517)

Responsável Técnico pela elaboração do Termo de Referência

MARIANA LAZARINI (RF:0918596) Tel: (19) 996013405 Email: lazarini@unifesp.br

Centro de Custo Solicitante : 0201019000000 - ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA - EPM * DEPARTAMENTO ONCOLOGIA
CLINICA E EXPERIMENTAL * *

Requisitante

MARIANA LAZARINI (RF:0918596)

Chefia do Departamento

MARIA STELLA FIGUEIREDO

Fiscal da ata / contrato (se for o caso)

Nome: ALEX FREIRE SANDES

RF: 0920516

Assinatura e Carimbo

_____/_____/2024

A Compra poderá ser divulgada por registro de Preços.(Quando Aplicável)

Autorizo a contratação

Assinatura e Carimbo

_____/_____/2024

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda.



CNPJ: 21.551.379/0007-93
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 112213751115
INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 8266565
Rua Alexandre Dumas n.º 1976, São Paulo/SP
DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil 001
Agência 1912-7 // Conta 94-9

PROPOSTA COMERCIAL

Nº 967548872 - UNIFESP

Enviada em 31/07/2024

DADOS DO CLIENTE

INSTITUIÇÃO: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP
ENDEREÇO:
CONTATO: Citometria Hemato E-MAIL: citometria.hematounifesp@gmail.com
NR. REFERÊNCIA CLIENTE:

Modalidade Contrato	Equipamento	Numero de Série	Preço Total	Prestação Mensal 12x
ESSENTIAL	FacsCanto II	V33896201625	R\$ 43.168,44	R\$ 3.597,3700
ESSENTIAL	FACSCalibur	E1825	R\$ 45.559,68	R\$ 3.796,6400

Valor total da Proposta R\$ 88.728,12

* O Valor total a ser pago pelo Contratante pode ser realizado em até 12 (doze) prestações mensais de igual valor

INFORMAÇÕES MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Periodicidade	Cobertura Contratual
12 meses	02 (Duas) Manutenções Preventivas para cada Equipamento 01 (um) Kit de Peças Manutenção Preventiva por Manutenção Preventiva realizada.

INFORMAÇÕES MANUTENÇÃO CORRETIVAS

Quantidade	Quantidade Ilimitada de atendimento presencial técnico (engenharia).
Nível de Serviço	Após o registro da ocorrência e atendimento remoto através do 0800-771-71-57, constatada pela BD a necessidade de encaminhamento de um técnico no local, a BD terá um prazo de 56 horas úteis para efetuar a visita
Peças	As peças do sistema Eletrônico, Óptico, Fluídico, doravante "PEÇAS", não estão inclusas nesse contrato*. As peças do sistema LASER não estão inclusas.
Desconto	10% desconto na aquisição de peças do sistema.

* Acessórios periféricos como: Tablet, Computador, Teclado, Mouse, etc, não estão inclusos nos valores apresentados.

DISPENSA DE LICITAÇÃO / INEXIGIBILIDADE: O envio da cotação de preços pela BD, nos casos de inexigibilidade de licitação somente será finalizado com a assinatura do contrato após cumpridas as seguintes fases:

1. Envio da justificativa legal para a inexigibilidade de licitação (justificativa embasada no artigo 25 da Lei n. 8.666 ou artigo 72 da Lei n. 14.133/21).
2. Envio da publicação no diário oficial da justificativa da inexigibilidade.
3. Envio da minuta de contrato para validação do jurídico da BD sobre as cláusulas contratuais.
4. Envio da publicação do extrato do contrato de inexigibilidade
5. Nos casos do artigo 72 da Lei 14.133/21 – envio dos documentos mencionados no artigo ou acesso ao processo administrativo para que a BD obtenha as cópias). Agradecemos a compreensão e atenção no passo a passo acima, cujo objetivo primordial é agilizar a contratação dentro dos padrões legais vigentes no país.

Validade da Proposta Comercial: 90 dias

Atenciosamente,



Gestão de Contratos
BD_Gestao_de_Contratos@bd.com

Proposta de Serviços de Manutenção

UNIFESP UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO		Departamento: Hematologia	A/C: Claudia Marcolino(compras)
Endereço: Rua Diogo de Faria, 824 – 3º andar		Bairro: Vila Clementino	Cidade: São Paulo/SP
Telefone: 11-5576-4240	CNPJ: 60.453.032/0001-74	Fax:	e-mail: cmsilva@unifesp.br
Equipamento: Sistema de citometria de fluxo	Data da proposta: 30/06/2024	Referência Interna: ORC01107ervA	Tipo: Serviços-12m

Segue para apreciação à V.Sa a proposta referente ao seguinte equipamento:

Sistema:

- 1 citometro de fluxo FACSCanto II e 1 citometro de fluxo FACSCalibur.

Serviços:

- 2 atuações preventivas pré-programadas para cada equipamento;
- Atividades corretivas limitadas a duas visitas.

Peças inclusas:

- 1 kit de manutenção preventiva para cada equipamento;

Período do serviço:

- 12 meses.

Prazo de atendimento:

- 72 horas

Valor:

QTDE	TIPO DE EQUIPAMENTO	VALOR TOTAL
1	CITOMETRO DE FLUXO FACSCALIBUR - ESPECIAL	R\$ 24.000,00
1	CITOMETRO DE FLUXO FACSCANTO II - ESPECIAL	

Condições de Pagamento:

VALOR TOTAL – até 60 dias DADOS BANCÁRIOS: BANCO ITAU AG: 0237 C/C: 54161-0	R\$ 24.000,00
--	---------------

Observações gerais:

1. A nota fiscal será emitida logo após a execução da manutenção preventiva.
2. Todas as despesas de viagem, hospedagem e extras estão inclusas no valor deste documento;
3. Os horários para os atendimentos deverão ser realizados dentro do período estipulado pelo cliente.
4. A proposta é válida até 31/12/2024.



Manoel Flávio Cavalcante
Phase Tech Comércio e Serviços Ltda

Número do patrimônio UNIFESP

Equipamento FACSCalibur – 75719

Equipamento FACSCanto II: 15529

Cotação BDB 15022022163841CG/22

São Paulo, 15 de fevereiro de 2022

À
UNIFESP - SP CAPITAL
A/C
ALEX SANDES
E-mail: ALEX.SANDES@GRUPOFLEURY.COM.BR
Telefone:
Projeto:

Dados do Cliente/Faturamento

Nome:	ALEX FREIRE SANDES		
Instituição:	UNIFESP - SP CAPITAL		
Rua:	RUA DOUTOR DIOGO DE FARIA 824		Bairro: VILA CLEMENTINO
Comp. Entrega:			
Cidade:	SAO PAULO	Estado: SP	CEP: 04037-002
Contato:	ALEX SANDES	CPF/CNPJ: 85891967553	IE:
E-mail:	ALEX.SANDES@GRUPOFLEURY.COM.BR	Fone:	Fax:

Dados de Entrega

Nome:	ALEX FREIRE SANDES		
Instituição:	UNIFESP - SP CAPITAL		
Rua:	RUA DOUTOR DIOGO DE FARIA 824		Bairro: VILA CLEMENTINO
Comp. Entrega:			
Cidade:	SAO PAULO	Estado: SP	CEP: 04037-002
CPF/CNPJ:	85891967553	IE:	
E-mail:	ALEX.SANDES@GRUPOFLEURY.COM.BR	Fone:	Fax:

Seq.	Descrição	Código	QTD	Linha	Valor Unit. R\$	Valor Total R\$
1	FacLyric: Citômetro de fluxo equipado com 3 lasers (Azul – 488nm; Vermelho – 630nm; e Violeta – 405nm) e com capacidade para análises simultâneas de até 12 cores e 14 parâmetros (incluindo FSC e SSC). Equipamento com capacidade para adquirir mais de 20 milhões de células por amostra (tubo), sem interromper o fluxo de aquisição e com armazenamento dos dados em um único arquivo, com nível de arraste entre amostras (Carryover) inferior a 0,1% e com controle dos parâmetros analíticos e otimização dos dados gerados por recursos que incluem: o ajuste da voltagem dos detectores; a possibilidade de habilitar os parâmetros Área (A), Altura (H) e Amplitude (W) para todos os canais de detecção disponíveis; e a possibilidade de habilitar e ajustar os limiares de sinal (Threshold) produzidos por parâmetros individuais ou combinados. Equipamento com possibilidade de automatizar a aquisição sequencial de amostras em tubos e placas. Equipamento com Registro na ANVISA	663029	1	ISS	R\$ 901.000,0000	R\$ 901.000,0000
Prazo Entrega: 45 Dias						
2	Computer bundle Z2 Mini G5 Lyric CE-IVD ROW	665066	1	ISS	R\$ 46.000,0000	R\$ 46.000,0000
Prazo Entrega: Pronta-Entrega, máx. 7 Dias						
3	Monitor 24" LCD	653043	1	ISS	R\$ 2.099,0000	R\$ 2.099,0000
Prazo Entrega: Pronta-Entrega, máx. 7 Dias						

Total Geral R\$ 949.099,0000

Condições Gerais

- Validade da proposta: 45 dias
- Condição de Pagamento: 28 Dias
- Compra Local: Entrega de 90 – 120 dias
- Confirmação do pedido: Via e-mail. Necessário prévio cadastro como cliente.
- Valor mínimo para faturamento: R\$ 500,0000

- Frete: Pago pela BD (CIF)
- Correspondências: Rua Alexandre Dumas, 1976 | CEP: 04717-004 | São Paulo SP | A/C: Gabriella Ferreira
- Essa proposta inclui o equipamento (acima descrito), instalação, treinamento e garantia de 12 meses.
- Estão inclusos na proposta apenas os itens listados acima, o material que segue abaixo é apenas uma apresentação geral deste modelo de equipamento, não estando todos os itens inclusos na proposta.
- Para posição de entrega e dúvidas sobre pedidos já formalizados com a BD, favor entrar em contato pelo email cs_brasil@bd.com ou pelo telefone 0800 055-5654

21 551 379/0021-41

BECTON DICKINSON
INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Rodovia Antonio Heil, S/N - Km.04
Parte 3 1 - Itaipava - 88316-003

ITAJAÍ - SC

Atenciosamente,

Carla Godoy

Especialista em Produtos / Vendas

BD Biosciences

Carla_Godoy@bd.com

011 97607-5143

0800 55 5654

FAX: 11 5185 9895

Tratando-se de aquisição utilizando verba pública, necessitamos receber **por escrito** a justificativa de compra quando a mesma for embasada nos artigos 24 a 26 da lei de Licitações 8.666/93, sendo possibilidades previstas:

- a) **Dispensa de Licitação – Verba de Pesquisa Científica;**
- b) **Dispensa de Licitação – Demais Hipóteses Legais;**
- c) **Inexigibilidade de Licitação (exclusividade);**

O simples envio desta cotação não autoriza a emissão automática de Nota de Empenho ou Autorização de Fornecimento sem recebermos previamente a justificativa por escrito para aquisição baseada nos artigos 24 a 26 da lei de Licitações 8.666/93.

Importante: A divisão de BD Biosciences não participa diretamente de processos licitatórios e/ou aceita dispensa de licitação utilizando verba pública com valor total do processo de compra inferior a R\$5.000,00

Justificativa para apresentação de 2 orçamentos

Foram apresentados apenas dois orçamentos para manutenção preventiva dos citômetros de fluxo FACSCanto II e FACSCalibur porque é de nosso conhecimento que as empresas Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda (CNPJ: 21.551.379/0007-93) e Phase Tech Comércio e Serviços Ltda (CNPJ 11.224.184/0001-90) são as únicas que atualmente realizam este tipo de serviço.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Investigando a relação entre a subfamília Rho de GTPases e a via de sinalização mediada por p53 em leucemia mieloide aguda

Pesquisador: Mariana Lazarini

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58612222.0.3001.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.065.515

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0082/2023 (centro coparticipante) - Parecer final

Projeto de Doutorado de Débora Felícia Vieira Ramos, Stephany Suelen de Castro Sampaio, Jeferson de Melo de Carrilho; e Mestrado de Amanda Ângelo

Responsável(a) local: Prof(a). Dr(a). Mariana Lazarini

Projeto vinculado ao Departamento de Ciências Farmacêuticas, Instituto de Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas, Campus Diadema, UNIFESP.

Estudo multicêntrico no Brasil. Participarão 02 centros de pesquisa, incluindo a UNIFESP.

Centro Coordenador: Centro de Hematologia e Hemoterapia - HEMOCENTRO. Pesquisador responsável: Mariana Lanzarini

Centros Coparticipantes: 01

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2026410.pdf> postado em 29/03/2023).

APRESENTAÇÃO: A leucemia mieloide aguda (LMA) é uma neoplasia hematológica severa caracterizada pela presença de células hematopoiéticas imaturas na medula óssea que prejudicam a formação das células sanguíneas. Mutações no gene supressor tumoral TP53 (codificador da proteína p53) são encontradas em aproximadamente 8% dos pacientes com LMA e estão

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.065.515

associadas a menor resposta terapêutica e sobrevida. Apesar da frequência destas mutações ser considerada relativamente baixa, acredita-se que a inativação da via de sinalização de p53 por outros mecanismos esteja presente em todos os casos de LMA com ausência de mutação em TP53. Evidências apontam que a subfamília Rho de GTPases regule e seja diretamente regulada por p53. Esta subfamília é composta por RhoA, RhoB e RhoC (também conhecidas como proteínas Rho), que, apesar da alta homologia, exercem papéis diversos na hematopoiese normal e neoplásica. As funções de Rho estão também relacionadas a funções celulares essencialmente controladas por p53, como ciclo celular, apoptose e reparo a danos ao DNA. Resultados recentes de nosso grupo de pesquisa demonstraram que a expressão gênica de Rho está desregulada e se associa à presença de mutações no gene TP53 em LMA. O objetivo deste estudo é investigar a relação entre a via de sinalização de p53 e as proteínas RhoA, RhoB e RhoC em LMA. Para isso, a relação entre alterações na via de sinalização de p53 e a expressão de RhoA, RhoB e RhoC será explorada nas células de pacientes com LMA. Os resultados deste projeto irão contribuir para a elucidação da regulação da via de sinalização de p53 e sua relação com proteínas Rho em LMA. A longo prazo, este estudo pode colaborar com o desenvolvimento de estratégias mais eficazes para tratamento de pacientes com LMA que apresentam ou não mutação em TP53.

HIPÓTESE: Nossa hipótese é de que RhoA, RhoB e RhoC exerçam suas funções de forma dependente da via de sinalização mediada por p53 em células leucêmicas.

Objetivo da Pesquisa:

- **Objetivo Primário:** O objetivo geral deste estudo é avaliar a relação entre as proteínas da subfamília Rho e a via de sinalização mediada pela proteína supressora tumoral p53 em células de leucemia mieloide aguda.
- **Objetivo Secundário:** Em amostras de pacientes com LMA pertencentes a biorrepositório: Avaliar o status da ativação da via de sinalização de p53 (mutação em TP53 e expressão de seus reguladores), e sua potencial associação com os níveis de expressão gênica de RhoA, RhoB e RhoC e com dados clínicos e laboratoriais dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

- **Riscos:** A pesquisa é retrospectiva e envolve dados de prontuários de pacientes. Portanto, existe uma pequena probabilidade de vazamento não intencional e não previsível de informações clínicas. No entanto, esta possibilidade é praticamente nula pela existência de mecanismos para garantir o anonimato, tais como atribuição de números as amostras coletadas e a designação de caracteres aleatórios para a listagem dos participantes da pesquisa no banco de dados. Não haverá

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo
Bairro: VILA CLEMENTINO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.065.515

necessidade de coleta de informações além das disponíveis em prontuários, cadastros e demais fontes existentes no serviço.

- Benefícios: Possível identificação de novos marcadores que poderão futuramente auxiliar no diagnóstico e acompanhamento de pacientes com leucemia mieloide aguda.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2026410.pdf> postado em 29/03/2023); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<projeto_de_pesquisa_quarta_edicao_29_marco_2023.pdf> postado em 29/03/2023).

TIPO DE ESTUDO: estudo retrospectivo.

LOCAL: Laboratório de Biologia Molecular e Celular. Centro de Hematologia e Hemoterapia da UNICAMP. Laboratório de Pesquisa em Saúde. UNIFESP, Campus Diadema.

PARTICIPANTES: 300 participantes.

- Critérios de Inclusão: Idade superior a 40 anos; Pacientes que concordem em participar do estudo após total compreensão consentimento informado e assinatura voluntária do TCLE; Pacientes com diagnóstico confirmado de leucemia mieloide aguda (LMA) atendidos no setor de Hematologia do Hemocentro da UNICAMP; Pacientes cujas amostras foram coletadas ao diagnóstico e pertencem a biorrepositório.

- Critério de Exclusão: Pacientes que não concordarem em participar do estudo; Presença de doença psiquiátrica ou declínio cognitivo que afete a compreensão do TCLE informado; Ausência de material biológico em qualidade suficiente para a análise.

PROCEDIMENTOS: Casuística A mutação em TP53 e a expressão de gênica de TP53, MDM2, CDKN2A, RhoA, RhoB e RhoC serão avaliadas em amostras do biorrepositório sob responsabilidade da Profa. Sara Saad (Hemocentro da UNICAMP). A presença de mutações em TP53 será avaliada por sequenciamento de DNA (Sanger) e a expressão gênica será avaliada por PCR em tempo real em amostras de medula óssea de 300 pacientes com LMA. A expressão de citocinas será avaliada em amostras de sangue (soro) dos mesmos pacientes por ELISA através do Bio-Plex 27-plex e 21-plex (Bio-Rad, Hércules, CA, EUA). Serão obtidos os seguintes dados clínicos e laboratoriais de cada paciente: sexo, idade ao diagnóstico, data da coleta, resultados de hemograma completo, porcentagem de blastos na medula óssea e sangue periférico, descrição de alterações citogenéticas, presença de mutações, classificação do subtipo da doença, data de progressão da doença (quando houver) e data do falecimento (quando houver).

Avaliação da expressão gênica Ensaio de PCR em tempo real serão realizados para avaliação da

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



expressão de TP53, MDM2 e p14ARF nas amostras de medula óssea dos pacientes. As reações de PCR em tempo real serão realizadas utilizando o Maxima sybr green master mix (Applied Biosystems). A amplificação será executada em um aparelho 7500 Real Time PCR System (ThermoFisher). A quantificação relativa das expressões de cada gene normalizado pelo controle endógeno será calculada com a fórmula $2^{-\Delta\Delta Ct}$. Avaliação da mutação em TP53 em amostras de pacientes com LMA A presença de mutações no gene TP53 (éxons 5-9) será detectada em amostras de DNA dos pacientes através de amplificação gênica por PCR seguida de sequenciamento no DNA. As PCRs serão realizadas sob as seguintes condições: volume final de 25 L, enzima Taq DNA Polimerase (0,05U), primers sense (F) + anti-sense (R) (10pmoles/L), dNTPs (0,2mM), MgCl₂ (1,2mM), tampão 1x, DNA (25ng) e água q.s.p. As reações serão incubadas em termociclador e iniciadas com desnaturação por 3 minutos a 94°C. Para amplificação serão realizados 35 ciclos de: 94°C por 1 minuto, temperatura de anelamento específica de cada primer por 1 minuto e 72°C por 1 minuto. Por fim, a extensão final acontecerá a 72°C por 7 minutos. Após a purificação dos produtos de PCR com Illustra Exostar 1-Step® (GE Healthcare - Life Sciences), as reações de sequenciamento serão realizadas de acordo com as seguintes proporções: 2,0 L de produto de PCR purificado, 1,0 L de BigDye® Terminator v3.1 Ready Reaction Premix (Applied Biosystems), 2,0 L de solução tampão 5x BigDye Sequencing® Buffer, 1,0 L de primer sense ou anti-sense (10pmoles/L) e 4,0 L de água deionizada (volume final = 10 L). As amostras serão incubadas em termociclador Veriti® Thermal Cycler (Applied Biosystems) e submetidas a 35 ciclos de: 95°C por 5 segundos, temperatura de anelamento específica de cada primer por 10 segundos e 60°C por 4 minutos. As reações de sequenciamento serão purificadas utilizando o protocolo padrão de EDTA/etanol e ressuspendidas em 10 L de Formamida Hi-Di (Applied Biosystems). Por fim, serão sequenciadas no aparelho ABI 3500XL (Applied Biosystems). (mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
- 2- Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a) Orçamento (Orçamento_SAGe.pdf, postado em 06/05/2022)
 - b) Declaração uso material biológico (Declaracao_de_uso_de_material_biologico.pdf, postado em 10/05/2022)
 - c) Carta autorização coleta dados (autorizacao_coleta_de_dados.pdf, postado em 10/05/2022)
 - d) Termo professor colaborador (comprovante_de_vinculo_UNICAMP.pdf, postado em

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.065.515

11/05/2022)

e) Regulamento biorrepositório (Regulamento_de_constituicao_de_biorrepositorio.pdf, postado em 10/06/2022)

3- O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

4- Os questionários / roteiros de entrevista estão anexados no final do projeto detalhado.

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer nº 5.942.578 de 14 de março de 2023. PROJETO APROVADO

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Solicita-se que todos os pesquisadores e profissionais envolvidos no estudo (como os citados no projeto detalhado), sejam incluídos no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa" (na Aba 1).

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.065.515

RESPOSTA 1. Conforme solicitado, todos os pesquisadores e profissionais envolvidos no estudo foram inseridos no campo "Equipe de Pesquisa" do formulário de informações básicas da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas: solicitamos que os(as) pesquisadores(as) verifiquem a necessidade de alterar a data de início da "Coleta / Produção de Dados" e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA 2. Conforme solicitado, o cronograma foi alterado no formulário de informações básicas para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. O cronograma também foi atualizado no projeto de pesquisa (arquivo: projeto_de_pesquisa_quarta_edicao_29_marco_2023).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo "Benefícios": informar os benefícios da pesquisa, mesmo que sejam indiretos (um exemplo seria: "Mesmo não tendo benefícios diretos para o participante, indiretamente esta pesquisa contribuirá para a compreensão dos fatores que...")

RESPOSTA 3. O campo "Benefícios" no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil não está aberto a edição. Porém, acredito a informação inserida neste campo está de acordo com o que foi solicitado: "Possível identificação de novos marcadores que poderão futuramente auxiliar no diagnóstico e acompanhamento de pacientes com leucemia mieloide aguda".

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.065.515

PENDÊNCIA 4. Não há justificativa para solicitação de dispensa do TCLE, uma vez que não serão recrutados pacientes na UNIFESP. Dessa forma, solicitamos a retirada da solicitação.

RESPOSTA 4. O campo "Propõe dispensa do TCLE" no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil não está aberto a edição. Como o projeto foi primeiramente enviado ao CEP UNICAMP, de onde serão obtidas as amostras dos participantes, a dispensa do CEP realmente foi solicitada aos pacientes da UNICAMP que já faleceram. Apesar de não conseguir editar o formulário (o sistema não me permite), acredito que esteja claro que a dispensa do TCLE não se refere a participantes da UNIFESP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. É necessário o envio do parecer consubstanciado aprovado pela UNICAMP do projeto em questão "Investigando a relação entre a subfamília Rho de GTPases e a via de sinalização mediada por p53 em leucemia mieloide aguda" para análise por este CEP.

RESPOSTA 5: O parecer consubstanciado aprovado pela UNICAMP do projeto intitulado "Investigando a relação entre a subfamília Rho de GTPases e a via de sinalização mediada por p53 em leucemia mieloide aguda" foi inserido na documentação enviada ao CEP-UNIFESP. Tipo de documento: parecer anterior. Nome do documento: PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5672921_UNICAMP (anexado em 29/03/2023).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. É necessário descrever qual etapa cada aluno desenvolverá, uma vez que o projeto envolve 1 mestrando e 3 doutorandos.

RESPOSTA 6: Foi adicionado um novo item ao projeto de pesquisa indicando qual etapa cada pesquisador desenvolverá (arquivo: projeto_de_pesquisa_quarta_edicao_29_marco_2023).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 6.

17. Etapas que cada pesquisador desenvolverá

Mariana Lazarini coordenação geral do projeto, orientação de alunos, análise de resultados.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.065.515

Sara T. Olalla Saad fornecimento e seleção de amostras, análise de resultados.

Débora Felícia Vieira Ramos (doutoranda) seleção de amostras, análise da expressão de citocinas (as etapas experimentais com as amostras dos pacientes serão realizadas na UNICAMP)

Stephany Suelen de Castro Sampaio (doutoranda) PCR em tempo real e sequenciamento de DNA (as etapas experimentais com as amostras dos pacientes serão realizadas na UNICAMP)

Jeferson de Melo Carrilho (doutorando) e Amanda Ângelo (mestranda) participarão da análise dos dados obtidos

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2026410.pdf	29/03/2023 19:52:36		Aceito
Outros	CartaResposta.doc	29/03/2023 19:47:31	Mariana Lazarini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_quarta_edicao_29_marco_2023.pdf	29/03/2023 19:46:44	Mariana Lazarini	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5672921_UNICAMP.pdf	29/03/2023 19:15:17	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_de_projeto_CEP_UNIFESP.pdf	13/01/2023 14:42:07	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	Carta_resposta_numero_3.pdf	15/09/2022	Mariana Lazarini	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.065.515

Outros	Carta_resposta_numero_3.pdf	16:02:27	Mariana Lazarini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	CEP_TCLE_terceira_edicao.pdf	15/09/2022 16:01:39	Mariana Lazarini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_terceira_edicao.pdf	15/09/2022 16:01:09	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	carteinha_UNICAMP.pdf	10/06/2022 12:55:26	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	Regulamento_de_constituicao_de_biorrepositorio.pdf	10/06/2022 12:36:56	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	CEP_TCLE_CAAE_45254321700005404.pdf	10/06/2022 12:35:30	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	comprovante_de_vinculo_UNICAMP.pdf	11/05/2022 11:15:35	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	autorizacao_coleta_de_dados.pdf	10/05/2022 13:55:42	Mariana Lazarini	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_de_uso_de_material_biologico.pdf	10/05/2022 12:33:47	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	Cadastro_CEP_UNIFESP.pdf	06/05/2022 15:44:21	Mariana Lazarini	Aceito
Outros	Orcamento_SAGe.pdf	06/05/2022 15:43:09	Mariana Lazarini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Maio de 2023

Assinado por:

Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



CLAUDIA REGINA ESTEVES <claudia.esteves@unifesp.br>

Re: Verba Capes Proap 2024 - PPG Hematologia e Oncologia

1 mensagem

MARIANA LAZARINI <lazarini@unifesp.br>

6 de agosto de 2024 às 14:50

Para: CLAUDIA REGINA ESTEVES <claudia.esteves@unifesp.br>

Cc: compras.csp@unifesp.br, ALEX FREIRE SANDES <alex.sandes@unifesp.br>, CLARISSA RIBEIRO REILY ROCHA <clarissa.rocha@unifesp.br>, Maria Stella Figueiredo <stella.figueiredo@unifesp.br>

Boa tarde, Claudia!

Segue o parecer aprovado do CEP.

Estou à disposição.

obrigada.

Em ter., 6 de ago. de 2024 às 11:28, CLAUDIA REGINA ESTEVES <claudia.esteves@unifesp.br> escreveu:
Prezados (as), bom dia!

Solicitamos por gentileza nos encaminhar o CEP- Aprovação do Comitê de Ética do projeto de pesquisa relacionada à aquisição solicitada.

Desde já agradecemos ,ficamos no aguardo.

Cláudia Regina Esteves Ota

Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

Divisão de Compras - Campus [São Paulo](#)[Rua Botucatu, 740 - 5 ° Andar](#)Não contém vírus.www.avast.com

Em qua., 31 de jul. de 2024 às 19:04, MARIANA LAZARINI <lazarini@unifesp.br> escreveu:

Prezados,

Segue a documentação para solicitação de ordem de serviço referente à manutenção preventiva de equipamentos (citômetros de fluxo) pelo PPG em Hematologia e Oncologia UNIFESP.

Estou à disposição.

Obrigada.

Atenciosamente,

--

Mariana Lazarini

Profa Adjunta

Coordenadora do PPG em Hematologia e Oncologia

Escola Paulista de Medicina

Universidade Federal de São Paulo

São Paulo, SP, Brasil

É obrigatória a utilização do e-mail @unifesp em todas as correspondências oficiais, institucionais e no acesso aos equipamentos e sistemas da Universidade Federal de São Paulo, conforme a [portaria Reitoria n. 1182/2022](#) que define a Política de e-mail institucional da Unifesp.

É obrigatória a utilização do e-mail @unifesp em todas as correspondências oficiais, institucionais e no acesso aos equipamentos e sistemas da Universidade Federal de São Paulo, conforme a [portaria Reitoria n. 1182/2022](#) que define a Política de e-mail institucional da Unifesp.

É obrigatória a utilização do e-mail @unifesp em todas as correspondências oficiais, institucionais e no acesso aos equipamentos e sistemas da Universidade Federal de São Paulo, conforme a [portaria Reitoria n. 1182/2022](#) que define a Política de e-mail institucional da Unifesp.



PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6065515_UNIFESP.pdf

48K