



TERMO DE REFERÊNCIA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Nro.: 00251/2024

Data Emissão.: 31/07/2024

1.OBJETO					
Manutenção em microscópio marca Olympus modelo BX51					
2.JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO					
Microscópios amplamente usados em diversos projetos de pesquisa do Programa de Pós-graduação em Urologia. O orçamento foi realizado por empresa autorizada pelo fabricante.					
3.ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO SERVIÇO A SER CONTRATADO					
Nº ITEM	MATERIAL (Especificação Técnica)	UNIDADE	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	manutenção de microscópios - Código : 11247 Detalhe: INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO, REPARO - EQUIPAMENTO LABORATÓRIO. A manutenção preventiva consistirá em reparar todo e qualquer problema óptico, mecânico, elétrico ou eletrônico que não envolva a troca de peças. Devem ser realizados testes, aferições, limpeza, lubrificação, ajuste de componentes e diagnóstico de todas as partes integrantes do equipamento. A limpeza deve ocorrer de maneira a recuperar o pleno funcionamento do equipamento. O alinhamento deverá ser feito ao final do trabalho para garantir o pleno funcionamento do equipamento. O prestador de serviço deve se atentar às seguintes especificações: Realização da desmontagem e limpeza da parte óptica. A limpeza das lentes, espelhos e prismas deve ser realizada com produto adequado, como solvente orgânico já reconhecido como eficiente pelo mercado de limpeza pesada em equipamentos ópticos (a empresa deve ter a possibilidade de aquisição de éter de petróleo, produto controlado pela Polícia Federal e utilizado na limpeza de lentes ou outro produto que garanta a limpeza com a mesma eficiência), permitindo a recuperação de pleno funcionamento do maior número de componentes ópticos possíveis atingidos por sujidades e fungos. Os componentes ópticos mínimos a serem considerados para a desmontagem e limpeza são: lentes oculares, lentes objetivas, prismas e espelhos internos, além de condensador. Realização de limpeza,	UND	2	2.700,00000	5.400,00



TERMO DE REFERÊNCIA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

UNIFESP
25 ANOS
Universidade Federal de São Paulo

Nro.: 00251/2024

Data Emissão.: 31/07/2024

alinhamento, lubrificação (esta deve ser feita com produto adequado para que não ocorra escorrimento de lubrificante em lentes ou em partes elétricas), além de revisão do funcionamento dos componentes mecânicos independentes. Os componentes mecânicos que devem ser considerados como prioritários são: charriot e suporte de lâminas, diafragma, botões macrométrico, micrométrico e peça de encaixe de lâmpada). Realização de limpeza e revisão do sistema elétrico (limpeza de sujidades de placas internas de comando, verificação de mau contato de botões, danos em cabos e em fios elétricos, verificação do funcionamento da fonte). Ao final da manutenção corretiva é obrigatória a produção de relatório (ou ordem de serviço - conforme modelo) indicando quais peças necessitam ser trocadas e o dano encontrado na peça. É obrigatório também que o prestador de serviço afixe no equipamento etiqueta adesiva que informe: nome da empresa, tipo de serviço realizado, data da realização do serviço e identificação do técnico que realizou a prestação do serviço. Em caso de constatação de dano em peças, a ordem de serviço deve conter as imagens das peças danificadas que permitam a identificação do dano se for possível. Caso receba a orientação da CONTRATANTE, o prestador de serviço contratado deverá realizar a troca de peças entre os equipamentos de mesmo modelo a fim de que a manutenção preventiva permita à CONTRATANTE ter o maior número possível de equipamentos funcionais até que as peças de substituição sejam adquiridas.

VALOR TOTAL DA SOLICITAÇÃO:		5.400,00
4.AGRUPAMENTO DE ITENS		
5.FISCALIZAÇÃO		
RF:0119852 NOME: PAULA INTASQUI LOPES		
6.LOCAIS DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS		
Rua Napoleão de Barros, 598		



7.CONDIÇÕES DE ENTREGA DOS MATERIAIS/EQUIPAMENTOS
Serviço a ser realizado uma única vez
8.PRAZO DE EXECUÇÃO
Dezembro de 2025
9.VALIDADE / GARANTIA
6 meses
10.DISPOSIÇÕES GERAIS/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
Prazo de entrega: 6 meses.
11. RECURSO/CONVÊNIO
RECURSO DE CONVÊNIOS/4007 - CAPES PROAP



**TERMO DE REFERÊNCIA
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**



Nro.: 00251/2024

Data Emissão.: 31/07/2024

Responsável pelo preenchimento do Termo de Referência

PAULA INTASQUI LOPES (RF:0119852)

Responsável Técnico pela elaboração do Termo de Referência

PAULA INTASQUI LOPES (RF:0119852) Tel: (11) 975467936 Email: paula.intasqui@unifesp.br

Centro de Custo Solicitante : 0201009008000 - ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA - EPM * DEPARTAMENTO CIRURGIA *
DISCIPLINA UROLOGIA *

Requisitante

PAULA INTASQUI LOPES (RF:0119852)

Chefia do Departamento

FERNANDO GONCALVES DE ALMEIDA

Fiscal da ata / contrato (se for o caso)

Nome: PAULA INTASQUI LOPES

RF: 0119852

Assinatura e Carimbo

_____/_____/2024

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

Autorizo a contratação

Assinatura e Carimbo

_____/_____/2024



Assistência Técnica em Equipamentos Laboratoriais

Astel Ltda - CNPJ 06.978.858/0001-01 - Insc. Est. 224.073.375-117
Av. Prof. Rafael Laurindo, 1244 - CEP 18610-302 - Jd. Paraíso - Botucatu/SP
Fones: (14)9.9811-8377 - (14)9.8122-0008 - comercial@astelbtu.com.br



ORÇAMENTO

Cod Cli	Cliente : FATURAMENTO
601	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO
	CNPJ: 60.453.032/0001-74 INSC. ESTADUAL: ISENT0
End:	RUA SENA MADUREIRA, 1500 - CEP04021-001 - VILA CLEMENTINO - SÃO PAULO/SP
Contato:	PAULA INTASQUI LOPES - / - (11)5576-4848 / - paula.intasqui@unifesp.br

Dados do Equipamento

Equipamento	Modelo	Fabricante	Patrimônio	Série
Microscópio	BX51TF	Olympus		6F21210

Orçamento N° 8290

Data de Abertura
29/07/2024 16:57:55

Orçamento Válido Até
13/08/2024

Status/Posição
Em Aprovação/Aberto

Prazo de Entrega
*após aprovação deste
30

Dados de Manutenção

Local	Contrato	Tipo de Manutenção	Técnico Responsável
Local - Cliente	.	Preventiva	Leandro Abilio - CFT 2602010995

Dados Adicionais

Serviços

Código	Descrição	Qtde	Valor Unit	Valor Total
	Manutenção de microscópio marca Olympus modelo BX51TF série 6F21210	1	R\$ 2.700,00	R\$ 2.700,00

Peças

Código	Descrição	Qtde	Valor Unit	Valor Total
--------	-----------	------	------------	-------------

Totais do Orçamento

Total:Serviços	Total:Peças	Subtotal	Frete	Desconto	Total:Orçamento
R\$ 2.700,00	R\$ 0,00	R\$ 2.700,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 2.700,00

Forma de Pagamento: **Boleto Bancário 10 Dias**

Detalhes Sobre o Equipamento

Revisão

Descrição dos Serviços a Serem Executados

Será necessária a limpeza externa e ótica, lubrificação do eixo e engrenagens do micrométrico, centralização do eixo ótico e ajustes de rotina.Obs.: Durante a manutenção poderemos encontrar defeitos não cobertos por este orçamento, não sendo possível sanar no local ou pela necessidade de peças não incluídas neste orçamento será motivo para um novo orçamento sem compromisso, este novo orçamento não anulará os valores de serviços deste orçamento.

Informações

- 1- Todo serviço citado acima, terá garantia de 3 (três) meses contados após a data de entrega, desde que não constatado a utilização incorreta do aparelho (equipamento), ou qualquer dano causado por pessoa não autorizada e ou ter agido de má fé para com a empresa;
- 2 - Toda peça, componente e ou acessório vendido, será automaticamente repassada a garantia do mesmo para o consumidor final.

CAMPINAS, 31 de maio de 2023.

UNIFESP

60.453.032/0001-74

Paula Intasqui Lopes

paula.intasqui@unifesp.br

11 97546-7936

Item 01

Qtde	Código do Produto	Descrição	Preço Total com IPI
TOTAL		R\$ - Reais	411.605,47
1	BX53F2-1-2	Upright microscope frame includes front mounted intensity control dial, Light Intensity Manager (LIM) ON/OFF button and Preset button. LIM functionality requires a coded nosepiece (not included) and LED lamp house (not included). Coarse and fine coaxial focus control knobs are graduated to 1 micron, 25mm total focus stroke at 0.1mm per fine rotation and 15 mm per coarse rotation. Coarse focus tension is adjustable and includes a focus stop.	38.321,30
1	U-LHLEDC100-1-2	High intensity LED lamp for BX53 microscope systems, approximately 50,000 hour lifespan	13.623,83
1	3-U224	TUBO DE OBSERVACAO BINOCULAR U-BI30-2-2	12.288,83
1	WHN10X-1-8	WHN10X-1-8 OCULAR FOCALIZAVEL PARA BX-IX, COM SUPORTE PARA RETÍCULO F.N.22	2.670,00
1	WHN10X-H-1-8	WHN10X-H-1-8 OCULAR FOCALIZAVEL PARA BX-IX, COM SUPORTE PARA RETÍCULO F.N.22	3.149,23
1	4-U130	PLATINA COM CHARRIOT, U-SVRB-4	6.110,18
1	4-U141	PRESILHA PARA DUAS LAMINAS, U-HLD-4	753,08
1	BX3-SHEA-1-2	ADAPTADORES E EXTENSÃO PARA PLATINAS BX3/BX2BX	2.875,38
1	4-u158	SUPORTE DE BORRACHA, U-SHG	401,09
1	U-PCD2-1-2	Phase Contrast Turret Condenser, NA 1.1, oil immersible. Rotatable 5-position turret with centerable phase annuli Ph1, Ph2, Ph3, darkfield stop and open position.	12.445,27

1	U-R156	REVOLVER PORTA-OBJETIVAS 6 POSICOES, U-D6RE	8.882,87
1	UPLXAPO40XO	UPLXAPO40XO OIL OBJECTIVE, OFN26.5, NA1.40, WDO.13mm	64.644,73
1	1-U2C5242	OBJETIVAPILANAACROMATICAFLUORITADECONTRASTEDEFASEDE10XUPLFLN10X2PH, PH1,NA0.3,WD10MM	13.730,78
1	1-U2C5252	OBJETIVA UPLFLN20XPH	15.295,76
1	1-U2C5272	OBJETIVA U PLANA ACROMÁTICA FLUORITA UPLFLN 40X-2 , NA 0,75, WD 0.51MM	17.792,26
1	1-U2C53522	OBJETIVA UPLFLN4XPH	36.888,67
1	46S-LBA4-1-2	BX53 Amber filter to attach to U-LHLEDC100 light source to covert White LED light into halogen color temperature	2.327,69
2	cabodeforca2m_10a	CABO DE FORÇA 2M 10A	72,00
1	BX3-URA-1-2	Manual Reflected Light Fluorescence Illuminator for BX3 series microscopes with 8-position cube turret	35.394,57
1	U-M720	CUBO DE EXCITACAO UV BANDA LARGA (340-390), U-FUW	15.249,79
1	U-M740	CUBO DE EXCITACAO AZUL BANDA LARGA (460-495), U-FBW	15.249,79
1	U-M7653	CUBO DE EXCITACAO VERDE BANDA LARGA (530-550), U-FGW	15.249,79
1	Z-81226A	OLEO DE IMERSAO 30CC PARA MICROSCOPIA	825,43
1	OEX-0211	SISTEMA DE ILUMINACAO C/ LAMPADA 120W METAL HALIDE E CONTROLADOR C/ AJUSTE DE IRIS X-CITE 120	67.451,65
1	OEX-BULB	LAMPADA METAL HALIDE 120W 1500	9.911,50

Marca EVIDENT/OLYMPUS

Prazo de entrega: até 120 dias.
Validade da Proposta: 30 dias.
Pagamento: A vista
Garantia 12 meses

Razão Social: AIMARA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.
Endereço: AV ESTADOS UNIDOS, 429 – Jd. Nova Europa
Cidade: Campinas / SP.
CEP: 13.040-099



Fone/FAX: (19) 3238.9100 / fax: (19) 2511.9106
site: www.aimara.com.br
CNPJ: 57.202.418/0001-07

Wilson Francisco Silva Junior
Vendedor técnico
AIMARA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.





UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Associação entre o complexo inflamassoma e o DNA mitocondrial oxidado em pacientes com varicocele

Pesquisador: Mariana Pereira Antoniassi

Área Temática: Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
(Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 2

CAAE: 69912923.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.297.974

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0468/2023 (parecer final)

Projeto de Mestrado de Thays da Silva Soares

Orientador(a): Mariana Pereira Antoniassi

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

APRESENTAÇÃO: A varicocele é uma doença definida pela dilatação anormal e tortuosa das veias do complexo pampiniforme. É reconhecida como uma das causas mais comuns de infertilidade masculina corrigível, atingindo 15% da população. Pacientes com varicocele podem ou não apresentar infertilidade. A infertilidade é um parâmetro que pode estar associado a redução da qualidade dos parâmetros seminais. Tanto a infertilidade quanto a redução da qualidade seminal já foram associadas ao aumento do estresse oxidativo, inclusive em pacientes com varicocele, de forma que o estresse oxidativo ocupa uma posição central na patogênese da varicocele. Existe uma relação estresse oxidativo e inflamação, de modo que um pode reforçar o outro. Além disso,

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

o aumento de espécies reativas de oxigênio pode desencadear a liberação de padrões moleculares associados ao estresse celular reconhecidos por receptores do sistema imune inato, como o receptor proteico 3 da subclasse NLRP (NLRP3) dos receptores tipo NOD. O conjunto NLRP3, proteína adaptadora ASC e caspase-1 compõem o complexo inflamassoma, responsável pela maturação das citocinas próinflamatórias IL-1 e IL-18. Diante do estresse oxidativo, devido a ausência de proteção no DNA mitocondrial (mtDNA) e proximidade com o sítio de localização dos oxidantes, mtDNA pode ser oxidado (ox-mtDNA). Já foi demonstrado em macrófagos que ox-mtDNA pode interagir com o complexo inflamassoma e que a ativação de NLRP3 é dependente da interação com ox-mtDNA. Sabe-se que componentes da via inflamassoma NLRP3 já foram identificados em homens com varicocele. Além disso, homens com varicocele astenozoospermicos apresentaram aumento do mtDNA total. Desta forma, o objetivo do presente estudo é investigar um possível mecanismo de ativação do inflamassoma por meio da associação entre componentes do complexo inflamassoma com ox-mtDNA em homens com varicocele astenozoospermicos. Para isso serão coletadas amostras de sêmen de homens normozoospermicos, homens com varicocele normozoospermicos e homens com varicocele astenozoospermicos. Logo após a liquefação as espécies reativas de oxigênio serão mensuradas utilizando as sondas fluorescentes DHE e DCFDA, além do espermograma. Será feito o armazenamento do plasma seminal à -20°C e posteriormente serão avaliados: peroxidação lipídica por meio da quantificação de MDA e quantificação das interleucinas IL-1 e IL-18. Os espermatozoides também serão armazenados à -20°C para posterior quantificação dos componentes do complexo inflamassoma (ASC e NLRP3) por western blotting e mensuração de mtDNA e ox-mtDNA por PCR. Espera-se que o complexo inflamassoma NLRP3 seja ativado pelo DNA mitocondrial oxidado em homens com varicocele astenozoospermicos.

HIPÓTESE: Homens com varicocele astenozoospermicos possuem aumento da oxidação do DNA mitocondrial e consequentemente maior atividade da via do complexo inflamassoma NLRP3.

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário: Avaliar a associação entre o complexo inflamassoma NLRP3 e o DNA mitocondrial espermático em homens com varicocele astenozoospermicos.
- Objetivo Secundário: Determinar se homens com varicocele astenozoospermicos possuem: I.aumento de mtDNA e ox-mtDNA; II. aumento de EROs (superóxidos, hidroxilas e peroxidação lipídica); III.aumento de componentes do complexo inflamassoma NLRP3;

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.297.974

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- Riscos: Não há riscos adicionais para o participante deste estudo. O desconforto será mínimo caso o paciente decida participar dessa pesquisa, somente por meio do contato para assinatura do termo de consentimento. A colheita de sêmen deve ser realizada por masturbação em um recipiente plástico estéril. Este procedimento oferece um risco mínimo devido a um certo desconforto, uma vez que a coleta de sêmen na sala anexa ao Laboratório de Andrologia pode ser constrangedora.
- Benefícios: Mesmo não havendo benefícios diretos ao participante, essa pesquisa poderá contribuir para a compreensão sobre os processos relacionados ao impacto da varicocele e da baixa motilidade dos espermatozoides na infertilidade e qualidade seminal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo, transversal.

LOCAL: Laboratório de Andrologia do Setor de Reprodução Humana, Disciplina de Urologia, Departamento de Cirurgia, UNIFESP.

PARTICIPANTES: 159 participantes.

- Critério de Inclusão: Serão incluídos homens com idade entre 20 e 50 anos, sem varicocele normozoospermicos, astenozoospermicos sem varicocele e com varicocele astenozoospermicos
- Critério de Exclusão: Serão excluídos deste estudo pacientes com antecedentes clínicos e/ou cirúrgicos que possam causar alterações testiculares, como câncer, orquite, obesidade, endocrinopatias, infecção urogenital, relato de febre nos 90 dias antecedentes ao exame clínico e rádio e/ou quimioterapia.

PROCEDIMENTOS: Será realizado um estudo transversal incluindo pacientes com idade entre 20 e 50 anos que procurarem o Laboratório de Andrologia do Setor de Reprodução Humana da Disciplina de Urologia, Departamento de Cirurgia, da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Todos os pacientes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. As amostras seminais serão colhidas no Laboratório de Andrologia, por masturbação, após dois a cinco dias de abstinência ejaculatória, em área anexa ao laboratório e em recipientes de polipropileno estéreis. Após a coleta e liquefação do sêmen, uma alíquota será utilizada para a análise seminal, realizada

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) de (2021). Os pacientes serão divididos em 3 grupos: I. Grupo controle: homens adultos sem varicocele normozoospermicos.II. Homens astenozoospermicos: homens adultos sem varicocele astenozoospermicos.III. Homens com varicocele astenozoospermicos: homens adultos com varicocele (graus II ou III) astenozoospermicos Serão excluídos deste estudo pacientes com antecedentes clínicos e/ou cirúrgicos que possam causar alterações testiculares, como câncer, orquite, obesidade, endocrinopatias, infecção urogenital, relato de febre nos 90 dias antecedentes ao exame clínico e rádio e/ou quimioterapia. A varicocele será diagnosticada em todos os pacientes pelo mesmo urologista através de análise clínica, a partir da palpação escrotal, em sala com temperatura controlada ($>23^{\circ}\text{C}$) e com iluminação adequada. O grau da varicocele será determinado conforme descrito por Dubin e Amelar (1970) e classificada em: grau I (dilatação do cordão espermático palpável somente com a realização da manobra de Valsalva), grau II (dilatação do cordão espermático facilmente palpável, com acentuado enchimento venoso durante a manobra de Valsalva) ou grau III (dilatação volumosa do cordão espermático facilmente visibilizado e ectasia intensificada durante manobra de Valsalva). As amostras seminais serão colhidas, em área anexa ao laboratório de Urologia/Reprodução Humana do Hospital São Paulo – UNIFESP, por masturbação após dois a cinco dias de abstinência ejaculatória. Será utilizado para a coleta um frasco de polipropileno estéril e descartável, de um lote previamente testado quanto à toxicidade do plástico para a motilidade espermática. Após a coleta, uma alíquota das amostras será utilizada para análise seminal, a qual será realizada de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde de (2021). Em seguida, o volume restante das amostras será centrifugado a 800 xG por 30 minutos, e dividido em plasma seminal (sobrenadante) e fração celular. O plasma seminal será centrifugado novamente a 14.000 xG por 30 minutos a 4°C para remover o restante dos debris celulares e, posteriormente congelado a -20°C para posterior avaliação das interleucinas e da peroxidação lipídica. O pellet com espermatozoides também será armazenado a -20°C para posterior avaliação dos componentes do complexo inflamassoma, mtDNA e ox-mtDNA.
(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1-Foram apresentados 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:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.297.974

a) Ofício COEPE 152/23 (Ofício_CoEPE.pdf, postado em 05/05/2023)

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

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

Documentos anexados a versão aprovada:

TCLE_CEP_Thays_V2.docx

Carta_resposta.doc

Projeto_Thays_V2.doc

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:

ESTUDO APROVADO, TODAS AS PENDÊNCIAS FORAM ATENDIDAS

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS AO PARECER N°6.188.092, de 18 de julho de 2023.

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: 6.297.974

PENDÊNCIA 1. 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: A data de início da etapa de coleta de dados foi alterada.

ANÁLISE CEP/UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado e TCLE, o campo “Benefícios”. Devem constar de forma clara os possíveis benefícios ao participante, mesmo que sejam indiretos (por exemplo: “Mesmo não havendo benefícios diretos ao participante, essa pesquisa poderá contribuir para a compreensão dos fatores...”).

RESPOSTA: Modificamos o campo “benefícios” no formulário de informações básicas da plataforma brasil, TCLE e e projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: Mesmo não havendo benefícios diretos ao participante, essa pesquisa poderá contribuir para a compreensão sobre os processos relacionados ao impacto da varicocele e da baixa motilidade dos espermatozoides na infertilidade e qualidade seminal.

ANÁLISE CEP/UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Com relação ao TCLE:

3.a) Fornecer mais informações sobre os procedimentos a serem realizados. Por exemplo, qual será o tempo médio necessário para que ocorra a coleta de dados junto aos participantes?

RESPOSTA: Alteramos o TCLE para que as informações fiquem mais claras.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: Será realizada uma avaliação clínica (perguntas rotineiras sobre você, como medicamentos, doenças prévias) e uma avaliação física, com palpação escrotal e em pé. Essa etapa será feita pelo Urologista do setor, e terá duração de aproximadamente 10 minutos.

ANÁLISE CEP/UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.b) Deve ser informado no TCLE que caso o material biológico seja utilizado posteriormente no mesmo estudo, mas com outros objetivos de análise ou em outro estudo, para fins não

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: 6.297.974

relacionados aos objetivos deste projeto, o participante será informado para solicitação de nova permissão (reconsentimento).

RESPOSTA: O trecho acima sugerido foi incorporado ao TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: Caso o material biológico seja utilizado posteriormente no mesmo estudo, mas com outros objetivos de análise ou em outro estudo, para fins não relacionados aos objetivos deste projeto, você será informado para solicitação de nova permissão (reconsentimento).

ANÁLISE CEP/UNIFESP: 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_2129293.pdf	25/08/2023 14:30:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Thays_V2.doc	25/08/2023 14:29:56	Mariana Pereira Antoniassi	Aceito
Outros	Carta_resposta.doc	25/08/2023 14:29:28	Mariana Pereira Antoniassi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_Thays_V2.docx	25/08/2023 14:29:11	Mariana Pereira Antoniassi	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/05/2023	Mariana Pereira	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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.297.974

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	11:57:48	Antoniassi	Aceito
----------------	--------------------	----------	------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 13 de Setembro de 2023

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP **Município:** SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



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

Re: Solicitação CAPES Proap - PPG-Uro

1 mensagem

Paula Intasqui <paula.intasqui@unifesp.br>

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

Cc: Compras Csp <compras.csp@unifesp.br>

Bom dia,

Segue em anexo a aprovação do CEP.

Atenciosamente,

Paula Intasqui Lopes

Coordenadora do Programa de Pós-graduação em Medicina (Urologia)

EPM/Unifesp

Em ter., 6 de ago. de 2024 às 08:55, 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 aos pedidos 251/2024 e 253/2024

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 16:00, Paula Intasqui <paula.intasqui@unifesp.br> escreveu:



Paula Intasqui <paula.intasqui@unifesp.br>

para compras.csp

Boa tarde,

Envio em anexo os documentos referentes à solicitação de compra de materiais e de contratação de serviços, a serem realizados com a verba CAPES Proap do PPG-Uro.

Solicitação de materiais com indicação de marca e venda exclusiva

- Solicitação de Compras: Anexo [Compra consumo.pdf](#)
- Justificativa técnica: Anexo [Justificativa técnica.docx](#)
- Proposta comercial: Anexo [PROPOSTA-1155968.pdf](#)
- Cópia da aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do projeto de pesquisa: Anexo [PB_PARECER.pdf](#)
- Carta de exclusividade: Anexo [LTB-240429C.pdf](#)
- Preço praticado: Anexo [Preço praticado.pdf](#)

Contratação de conserto de equipamento (microscópios)

- Solicitação de compras: Anexo [Compra microscópio.pdf](#)
- Proposta comercial: Anexo [Prçamento microscópios.pdf](#). Foi enviada apenas uma proposta, uma vez que a manutenção preventiva é realizada apenas pela empresa aprovada p
- Patrimônio: 80953 e 107768
- Custo de aquisição do equipamento novo: Anexo [0383012023VRTJNS-Paula Intasqui.pdf](#)

Contratação de conserto de equipamento (citômetro de fluxo)

- Solicitação de compras: Anexo [Compra citômetro.pdf](#)
- Proposta comercial: Anexo [Orçamento citômetro.pdf](#). Foi enviada apenas uma proposta, uma vez que a manutenção corretiva é realizada apenas pela empresa fabricante;
- Patrimônio: 150114
- Custo de aquisição do equipamento novo: Anexo [Proposta DXFlex.pdf](#)

Fico à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Paula Intasqui Lopes

Coordenadora do Programa de Pós-graduação em Medicina (Urologia)

EPM/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 Paul 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, 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, cc institucional da Unifesp.



PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6297974.pdf
44K