**1. Título do projeto:**

**2. Pesquisador responsável:**

**3. Experimentador(es):**

**João Silva, Ana Sousa, Marcio Silva, Claudia Sousa**

**Nível do treinamento do experimentador: [JS]-Iniciação científica, [AS, MS]-mestrado, [ ]-doutorado,**

**[ ]-doutorado direto, [ ]-pós-doutorado, [ ]-nível técnico, [ CS]-outro, especifique: estágio voluntário**

**4. Unidade operativa:** [ ] LNLS [ ] LNNano [ ] LNBR [ ] LNBio

**5. Maior Classe de risco de organismo ou material deste projeto:**  [ ] Risco I [ x ] Risco II [ ] Risco III [ ] Risco IV

**6. O projeto é confidencial?**  [ ] não [ ] sim

**7. No caso de projeto confidencial, o título do projeto pode constar em lista aberta no CNPEM?** [ ] não [ ] sim

**8. Qual é o objetivo do projeto?** Neste item você descreve o projeto e objetivo central em algumas linhas. Não precisa detalhar muito a fundamentação do projeto. (Maxímo de 5 linhas)

Ex: Neste projeto desenvolveremos um ensaio diagnóstico para detecção de patógenos em sangue humano, utilizando uma proteína recombinante que será produzida em bactérias. A proteína recombinante apresenta uma porção de ligação com o antígeno e outra porção ligada ao marcador GFP. A detecção do antígeno poderá ser feita por leitura de fluorescência. A produção da proteína recombinante será feita em bactérias, em estrutura NB1. Os ensaios in vitro utilizando sangue humano serão conduzidos em instalação NB2.

**9. Informe um número e nome para cada OGM ou material, organismo receptor, organismo doador, o transgene e classe de risco do OGM ou material.** Ex: (1) Ecoli-pBS-GFP: bactéria E Coli, Aequoria Victoria, GFP, risco I. (2) FUW-IFNγ: lentivirus recombinante FUW, linfócitos T murinos, IFNᵞ murino, risco II. (3) pLKO-shRNA Myc: lentivirus recombinante pLKO, fibroblasto murino NIH3T3, RNAi para silenciar cMyc murino, risco II (4) BR15-ALS: algodão, Sagittaria montevidensis, ALS, risco I

**(5) sangue humano:** será utilizado apenas para incubação com proteínas recombinantes produzidas no desenvolvimento de ensaio in vitro, material Risco II.

**10. Descreva brevemente a função dos transgenes de cada OGM:** (1) GFP: proteina fluorescente verde usada como repórter(2) O IFNγ é um imunomodulador que pode desencadear sinalizações para morte celular e secreção de citocinas por células do sistema imune. (3) myc: codifica fator de transcrição com importância na regulação do ciclo celular (4) ALS gene de resistência a herbicida

**11. Algum OGM produz proteína tóxica, oncogênica ou pode gerar produtos deletérios para saúde humana, animal ou meio ambiente, haverá manipulação de algum material mesmo que não OGM que apresente risco a saúde humana? Descreva. O** vetor (3)pLKO-shRNA Myc, codifica RNAi dirigido ao Myc. A superexpressão de Myc está relacionada com câncer, enquanto que o silenciamento de Myc com RNAi apresenta benefício terapêutico. (4) o gene ALS codifica resistência a herbicida e está presente em infestantes aquáticos.

Manipularemos sangue humano que pode ter contaminantes infecciosos para saúde humana.

**12. Algum OGM, derivado ou material é agente patogênico esporulante? [ ] Não [ ] Sim: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**13. Algum OGM, derivado ou material é agente patogênico e pode se propagar pelo ar? [ ] Não [ ] Sim : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**14. Algum transgene confere infectividade ou patogenicidade para os OGMs? Descreva.** Todos os OGMs apresentam resistência ao antibiótico ampicilina. Nenhum transgene ou RNAi confere infectividade ou patogenicidade ao organismo receptor.

**15. Com relação aos cuidados preventivos associados a manipulação dos organismos, derivados e materiais, será necessária alguma avaliação médica periódica para experimentadores? [ ] Não [ ] Sim. Que tipo de avaliação? (Ex: consulta com médico, exames laboratoriais etc...) Qual periodicidade? Onde será realizada esta avaliação?**

**16. Com relação aos cuidados preventivos associados a manipulação dos organismos, derivados e materiais, será necessária alguma vacinação preventiva para experimentadores? [ ] Não [ ] Sim. Qual periodicidade? Onde será realizada esta vacinação?**

**17. No caso de uma eventual contaminação com organismos patogênicos, toxinas, ou outros materiais que possam contaminar indivíduos, animais ou meio ambiente, descreva medidas emergenciais para tratamento de pessoas envolvidas, descontaminação de equipamentos, instalações e meio ambiente.**

**18. Projetos que façam uso de organismos ou genes associados ao patrimônio genético brasileiro precisam de cadastro na plataforma SISGEN (www. sisgen.gov.br). É de total responsabilidade do pesquisador responsável esse cadastramento e cumprimento da legislação. O projeto envolve manipulação, transferência, modificação, armazenamento, coleta de Organismos e derivados relativos ao patrimônio genético brasileiro? ( ) SIM, ( ) Não. No caso de responder sim, mencionar a seguir quais os códigos de acesso do cadastro no SISGEN, caso já tenha realizado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

**19. A utilização de amostras clínicas humanas requer um responsável técnico com conhecimento para manuseio, experimentação, descarte, armazenamento, em conformidade com legislação, resoluções de agências regulamentadoras e fiscalizadoras. Também requer treinamento e plano de ação para emergências e contaminação de experimentadores. O projeto prevê a manipulação de amostras clínicas humanas como sangue, saliva, urina, fezes, placenta dentre outras? ( ) sim ( ) Não. No caso de haver utilização de amostras clínicas humanas, favor indicar o nome do responsável técnico e anexar currículo ou carta descrevendo a experiência.**

**O pesquisador principal tem conhecimento de que conforme a RDC 50 de 21/02/2002 da Anvisa, é responsável por determinar a classificação de riscos de seu projeto, assim como determinar EPIs e medidas de segurança necessárias para prevenir a contaminação de experimentadores, equipamentos, instalações, terceiros e meio ambiente. O pesquisador responsável também precisará providenciar rotina para realização de exames médicos e laboratoriais para sua equipe, bem como vacinações quando aplicável. Todos os experimentadores envolvidos devem ser supervisionados pelo pesquisador principal, que é o responsável pelo treinamento de biossegurança adequado às suas necessidades para a manipulação, armazenamento, descarte e transporte de OGMs, atendendo a legislação e normativas preconizadas pela CTNBio, Anvisa e outros órgãos e agências regulamentadoras e fiscalizadoras.**

A CIBio analisou este projeto em reunião realizada no dia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

Parecer final: [ ]-projeto aprovado, [ ]-projeto recusado, [ ]-projeto com deficiências.

comentários da CIBio:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Presidente da CIBio CNPEM Membro da CIBio CNPEM

Marcio Chaim Bajgelman Maiara Ferreira Terra

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Membro da CIBio CNPEM Membro da CIBio CNPEM

Juliana Helena Costa Smetana Priscila Oliveira de Giuseppe

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Membro da CIBio CNPEM Membro da CIBio CNPEM

Rafael Elias Marques Pereira Silva Tatiana Ometto de Araujo

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Membro da CIBio CNPEM Membro da CIBio CNPEM

Diego Stefani Teodoro Martinez Joao H. C. Manfrão Netto