

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DE  
RIBEIRÃO PRETO DA USP -  
HCFMRP/USP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** TAXA METABÓLICA DE REPOUSO E OXIDAÇÃO DE SUBSTRATOS EM INDIVÍDUOS SADIOS E COM OBESIDADE

**Pesquisador:** Lorena Medeiros Batista

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 80336524.3.0000.5440

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

**Patrocinador Principal:** UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.880.865

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do Projeto¿, ¿Objetivo da Pesquisa¿, ¿Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ e ¿Comentários e Considerações sobre a Pesquisa¿ foram retiradas do documento PB e de seus anexos.

**Resumo:**

A obesidade é uma pandemia que se prolonga há mais de três décadas, com surgimento e complexidade multifacetada, envolvendo fatores metabólicos, sendo decorrente de fatores psicossociais e ambientais precários, acometendo milhões de pessoas segundo a Organização Mundial de Saúde. Intuir pesquisas que visam promover a melhoria da qualidade de vida de portadores de obesidade concerne avanços não só para os marcos da ciência, mas para o sistema de saúde público, minimizando as admissões hospitalares e demandas críticas do setor relacionadas de forma direta a doença, ou indiretamente por comorbidades associadas. Compreendendo que o requerimento de energia é algo imprescindível a manutenção da vida, e tendo em vista a complexidade das vias metabólicas energéticas, pesquisar sobre o gasto energético de repouso e a oxidação de substratos interligados a doenças como a obesidade possibilita um maior entendimento das requisições do organismo nesse estado, podendo trazer luz a questões que norteiam o comportamento do corpo humano. Com a hipótese de que

**Endereço:** Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio  
**Bairro:** MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900  
**UF:** SP **Município:** RIBEIRAO PRETO  
**Telefone:** (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DE  
RIBEIRÃO PRETO DA USP -  
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 6.880.865

obesos usam majoritariamente seus estoques de gorduras para gerar energia e com isso possuem taxas metabólicas de repouso (TMR) maiores do que indivíduos saudáveis, o estudo propõe analisar e comparar as métricas de TMR e oxidação de substratos estabelecidas por exames de calorimetria indireta. Para isso, será realizado um estudo observacional descritivo com dados de TMR e oxidação de substratos de voluntários, de ambos os sexos, não hospitalizados, saudáveis e portadores de obesidade, que realizaram entre os anos de 2017 e 2024 exames de calorimetria indireta. É esperado que se estabeleça uma distinção e

caracterização do gasto energético de repouso e da oxidação de substratos energéticos nesses grupos, além de ao final do estudo promover o enriquecimento de condutas de profissionais de saúde frente aos resultados encontrados, assim como a melhoria do estado nutricional, metabólico e fisiológico dessa população a partir de condutas mais assertivas, visto que compreender a TMR é primordial para avaliar as necessidades energéticas individuais, especialmente em contextos clínicos, para o desenvolvimento de melhores estratégias na prescrição de dietas, para regulação saudável do peso corporal e em programas de reabilitação metabólica.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Descrever e avaliar o gasto energético de repouso e a oxidação de substratos em sujeitos saudáveis e com obesidade.

Objetivo Secundário:

Comparar o estado nutricional (IMC) com o gasto energético de repouso entre os grupos; comparar o estado nutricional (IMC) com a oxidação de substratos entre os grupos; correlacionar o estado nutricional ao gasto energético de repouso- Correlacionar o estado nutricional as taxas de oxidações de substratos energéticos.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

De acordo com a resolução CNS 466/2012 e 510/2016, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos, mesmo que mínimos. Para maior segurança dos pesquisados, a não identificação será mantida em todas as fases do trabalho, ainda assim há a possibilidade de

**Endereço:** Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio  
**Bairro:** MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900  
**UF:** SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO  
**Telefone:** (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DE  
RIBEIRÃO PRETO DA USP -  
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 6.880.865

vazamento de dados. Para mitigar esse potencial risco, os dados individualizados (assim como os nomes dos participantes) serão confidenciais e assim que obtidos serão codificados agrupados. Os resultados se darão coletivamente (sem identificação). Em suma, o risco não é mensurável, mas não será inexistente. Todos os cuidados necessários para minimizar esses riscos serão tomados durante a coleta, tendo em vista que o pesquisador responsável se compromete a utilizar os dados coletados somente para pesquisa e os resultados deverão ser divulgados por meio de artigos científicos em revistas especializadas e/ou em encontros científicos e congressos sem nunca tornar possível a identificação dos mesmos.

**Benefícios:**

Não há benefício direto para os participantes da pesquisa, considerando que estudos científicos baseiam-se na análise de grande número de amostras, sendo impossível estimar o benefício individual dos participantes do estudo. Pode ser que os resultados deste estudo tragam um benefício para uma parcela de pacientes no futuro. Estes resultados podem levar muitos anos para serem alcançados, por isso qualquer benefício proveniente desse estudo, caso haja, será apenas a longo prazo. Ainda assim, é possível mensurar que com o desenvolvimento do projeto será possível avaliar a contribuição de alguns substratos para geração de energia, assim como caracterizar populações sobre a queima de energia, o que irá contribuir para detectar alterações que estejam envolvidas no pior prognóstico da obesidade e propor intervenções mais individualizadas para perda ou manutenção de peso saudável. Os resultados deste trabalho serão especialmente importantes num contexto de recursos escassos determinados por aumento exponencial da demanda pelos serviços de saúde, especialmente para pacientes que são potencialmente críticos, como é o caso de portadores de obesidade.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Desenho do Estudo: Observacional

Hipótese: Portadores de obesidade usam majoritariamente seus estoques de gorduras para gerar energia e com isso possuem taxas metabólicas de repouso (TMR) maiores do que indivíduos saudáveis.

Tamanho da Amostra no Brasil: 98

**Endereço:** Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio  
**Bairro:** MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900  
**UF:** SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO  
**Telefone:** (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DE  
RIBEIRÃO PRETO DA USP -  
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 6.880.865

Propõe dispensa do TCLE com a justificativa de que com base nas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos descritas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 466/12 e complementares, as quais dispõem da possibilidade de isenção de obtenção de TCLE e conforme a Resolução CNS 466/2012, item III.2.q, a qual dispõe que o pesquisador deverá utilizar o material e dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista em seu protocolo, será solicitado a isenção de obtenção de TCLE. Visto que, o presente projeto de pesquisa trata-se de um estudo observacional, analítico e descritivo (retrospectivo) que contempla o uso de informações disponíveis em fontes de dados institucionais (software do equipamento de calorimetria); nos quais os dados serão analisados de forma anônima e os resultados serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos participantes de pesquisa. Assim, não havendo a necessidade de informações além das contidas nos registros do software do calorímetro, e nem de informações por ventura presente em prontuários eletrônicos do sistema HC ou demais fontes existentes no serviço, além da não utilização de material biológico. E ainda, ressalta-se que não se trata de relato de caso.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos foram devidamente apresentados ao CEP.

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

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como a solicitação de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo                     | Postagem   | Autor | Situação |
|----------------|-----------------------------|------------|-------|----------|
| Informações    | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P | 05/06/2024 |       | Aceito   |

**Endereço:** Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio  
**Bairro:** MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900  
**UF:** SP **Município:** RIBEIRAO PRETO  
**Telefone:** (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DE  
RIBEIRÃO PRETO DA USP -  
HCFMRP/USP**



Continuação do Parecer: 6.880.865

|                                                                    |                                                   |                        |                            |         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|---------|
| Básicas do Projeto                                                 | OJETO_2340306.pdf                                 | 13:29:16               |                            | Aceito  |
| Outros                                                             | PROJETO_CORRIGIDO.pdf                             | 05/06/2024<br>13:26:44 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| Outros                                                             | CRONOGRAMA_CORRIGIDO.pdf                          | 05/06/2024<br>13:23:45 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| Outros                                                             | FOLHA_DE_ROSTO_CORRIGIDA.pdf                      | 05/06/2024<br>13:19:25 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| Informações Básicas<br>do Projeto                                  | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P<br>ROJETO_2340306.pdf | 04/06/2024<br>14:50:13 |                            | Aceito  |
| Outros                                                             | UPCREE.pdf                                        | 04/06/2024<br>14:49:15 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| Outros                                                             | UPCREE.pdf                                        | 04/06/2024<br>14:49:15 | Lorena Medeiros<br>Batista | Postado |
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | PROJETOREE.pdf                                    | 04/06/2024<br>13:07:12 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | PROJETOREE.pdf                                    | 04/06/2024<br>13:07:12 | Lorena Medeiros<br>Batista | Postado |
| Cronograma                                                         | CRONOGRAMA.pdf                                    | 15/05/2024<br>18:29:06 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| Cronograma                                                         | CRONOGRAMA.pdf                                    | 15/05/2024<br>18:29:06 | Lorena Medeiros<br>Batista | Postado |
| Folha de Rosto                                                     | PB_LorenaMBatista.pdf                             | 15/05/2024<br>17:38:12 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| Folha de Rosto                                                     | PB_LorenaMBatista.pdf                             | 15/05/2024<br>17:38:12 | Lorena Medeiros<br>Batista | Postado |
| Declaração de<br>Instituição e<br>Infraestrutura                   | Anuencia.pdf                                      | 11/05/2024<br>00:16:15 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| Declaração de<br>Instituição e<br>Infraestrutura                   | Anuencia.pdf                                      | 11/05/2024<br>00:16:15 | Lorena Medeiros<br>Batista | Postado |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | Solicitacao_isencao_TCLE.pdf                      | 11/05/2024<br>00:12:49 | Lorena Medeiros<br>Batista | Aceito  |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | Solicitacao_isencao_TCLE.pdf                      | 11/05/2024<br>00:12:49 | Lorena Medeiros<br>Batista | Postado |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio  
**Bairro:** MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900  
**UF:** SP **Município:** RIBEIRAO PRETO  
**Telefone:** (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DE  
RIBEIRÃO PRETO DA USP -  
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 6.880.865

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIBEIRAO PRETO, 11 de Junho de 2024

---

**Assinado por:**  
**MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio  
**Bairro:** MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900  
**UF:** SP **Município:** RIBEIRAO PRETO  
**Telefone:** (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br