

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA TERAPIA NUTRICIONAL COM LEITE HUMANO PASTEURIZADO COLOSTRO/HIPERCALÓRICO EM DESFECHOS PERINATAIS DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS DE MUITO BAIXO PESO AO NASCER: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83038424.0.0000.5292

Instituição Proponente: Departamento de Nutrição

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.190.143

Apresentação do Projeto:

O projeto IMPACTO DA TERAPIA NUTRICIONAL COM LEITE HUMANO PASTEURIZADO COLOSTRO/HIPERCALÓRICO EM DESFECHOS PERINATAIS DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS DE MUITO BAIXO PESO AO NASCER: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO é um estudo vinculado ao Departamento de Nutrição, sob a responsabilidade da pesquisadora KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO. Trata-se de um estudo com a finalidade de avaliar o efeito da terapia com leite humano doado do tipo colostro associado ao leite hipercalórico em desfechos perinatais de recém-nascidos prematuros de muito baixo peso, internados na unidade de terapia intensiva neonatal. Apresenta uma abordagem experimental, com a inclusão de 126 binômios (RNPTMBP + mãe) que receberão a intervenção, ou não - de acordo com a alocação, por 6 semanas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o efeito de dieta com leite humano doado (leite humano pasteurizado tipo colostro + leite humano pasteurizado do tipo hipercalórico) em desfechos nutricionais e clínicos de RNPTMBP.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 7.190.143

Objetivo Secundário:

Caracterizar clinicamente e metabolicamente os RNPMBP; acompanhar a velocidade de crescimento, falha de crescimento e intercorrências clínicas de RNPMBP durante a internação na UTIN até a alta hospitalar; comparar os desfechos nutricionais e clínicos entre RNPMBP com uso exclusivo de leite humano pasteurizado tipo colostro e tipo hipercalórico aos que recebem o LHP do tipo transição ou maduro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As pesquisadoras descreveram os possíveis riscos relacionados à pesquisa, os quais compreendem: riscos relacionados à abordagem das mães durante o momento da aplicação do questionário; risco referente à perda da confiabilidade devido ao acesso aos prontuários dos participantes; risco de sensação de insegurança da mãe quanto ao tratamento nutricional proposto ao filho (a) durante o estudo. As pesquisadoras ressaltaram o compromisso com a prevenção e atenuação dos riscos, utilizando estratégias tais como: coletar os dados em local onde seja garantida a privacidade das participantes; seguir as determinações da LGPD; assegurar para as mães que os recém-nascidos que participarão da pesquisa receberão leite humano seguro e continuarão sendo assistidos diariamente pela equipe médica e de nutricionistas da instituição, os quais poderão modificar a prescrição da dieta conforme o quadro clínico do recém-nascido.

Dentre os benefícios esperados, tem-se: possibilidade de mitigar a perda de peso extrauterina do RNPTMBP e as intercorrências clínicas destes pacientes internados em UTIN. Além de promover nova perspectiva em adequar as demandas nutricionais do RNPTMBP; e o uso de uma opção natural de alimentação, via enteral, com uso exclusivo de leite humano, sem a necessidade de uso de aditivos do leite humano e equipamentos de alto custo. Destaca-se também o incentivo ao aleitamento materno, quando as lactantes receberão orientações para a ordenha contínua para a garantia do aleitamento de seu bebê.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta encontra-se bem estruturada quanto às etapas a serem seguidas e apresenta uma relação risco X benefício adequada para as etapas do projeto.

Na versão apresentada após primeira análise pelo CEP, as pesquisadoras ajustaram as

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 7.190.143

pendências relacionadas aos benefícios e ressarcimento de gastos apontadas nos TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória, assim como os modificados, constam na proposta.

Recomendações:

Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise realizada neste momento, não foram encontrados óbices éticos para a realização da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2417243.pdf	04/10/2024 11:07:25		Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 7.190.143

Outros	respostaaspendenciasassinado.pdf	04/10/2024 11:07:07	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoornptmbpcepmodificado.pdf	04/10/2024 11:05:52	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleparamenoresmodificado.pdf	04/10/2024 11:05:39	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleparamaioresmodificado.pdf	04/10/2024 11:05:30	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostohuol_assinado_assinado.p df	09/09/2024 19:34:31	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Outros	FormIdentificPesquisador_assinadokd_a ssinado.pdf	09/09/2024 12:29:18	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Outros	TermodeConfidencialidade_assinado_Ja naina_assinado_29_assinadohuol_assin ado.pdf	09/09/2024 12:28:42	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Outros	declaracaodenaoiniciodahuolpesquisahu ol assinado.pdf	09/09/2024 12:28:18	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Orçamento	orcamento_assinado.pdf	09/09/2024 12:27:53	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Cronograma	Atividadescronograma_assinado.pdf	09/09/2024 12:27:44	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Outros	termoautorizacaousodedados.pdf	09/09/2024 09:54:47	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito
Outros	cartaanuencia.pdf	09/09/2024 09:54:20	KARLA DANIELLY DA SILVA RIBEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 28 de Outubro de 2024

**Assinado por:
ELIANE SANTOS CAVALCANTE
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 7.190.143

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br