



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Associação do consumo oral de WATACAP e o peso corporal em pessoas com obesidade.

Pesquisador: DAVI VANTINI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84285324.2.0000.0082

Instituição Proponente: FUNDACAO DO ABC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.271.755

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliações dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa conforme arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2441693.pdf gerado em 29.10.2024.

Introdução:

A obesidade continua sendo uma epidemia global desafiadora. As estratégias de manejo convencionais, como dieta e exercícios, são frequentemente inconvenientes e geralmente oferecem apenas benefícios de curto prazo; a cirurgia bariátrica, por sua vez, envolve dor e risco (GREGG & SHAW, 2017; HEYMSFIELD & WADDEN, 2012). Da mesma forma, as abordagens farmacológicas para suprimir o apetite, como anfetaminas e antagonistas de canabinóides, apresentam efeitos adversos significativos, incluindo hipertensão, depressão e dependência química. Recentemente, surgiram medicamentos com Semaglutida (DCB) ou semaglutido (DCPt), comercializados sob as marcas Ozempic, Wegovy e Rybelsus. Esses fármacos atuam como agonistas do GLP-1, aumentando a liberação de insulina e diminuindo a liberação de glucagon de maneira dependente da glicose, além de retardar o esvaziamento gástrico. No entanto, essa nova classe de medicamentos causa diversos efeitos colaterais, como náusea, vômito, diarreia, dor abdominal e constipação. Estudos clínicos indicam que cerca de 20% dos

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

indivíduos abandonam os ensaios devido a esses efeitos adversos, e uma parte significativa dos pacientes desenvolve taquifilaxia em relação à perda de peso. (FORNES et al, 2022; MECHOULAM, 2022). Uma nova abordagem proposta por nossa equipe sugere o uso do peptídeo ativador do tecido adiposo branco da ciclofilina A (WATACAP - Pep19TM). Originalmente descoberto em adipócitos de camundongos, este peptídeo demonstrou eficácia na redução da adiposidade em ratos e camundongos (RECKZIEGEL et al., 2017; SILVÉRIO et al., 2022). O peptídeo WATACAP atua, pelo menos em parte, através dos mesmos mecanismos desencadeados pela termogênese sem tremores γ uma resposta normal do organismo ao frio que converte gordura branca em marrom, levando à remodelação e perda de gordura. Ao contrário dos fármacos anorexígenos, o WATACAP não apresenta efeitos colaterais relacionados ao sistema nervoso central nem afeta o consumo alimentar. Os efeitos associados ao WATACAP incluem a atenuação da glicemia pósprandial e a redução dos triglicerídeos séricos, além da melhora na função hepática. Todos esses efeitos podem ser vistos como reversões dos fenótipos associados à resistência à insulina, frequentemente resultantes do consumo excessivo crônico de carboidratos em humanos. Assim, o WATACAP parece aumentar a sensibilidade à insulina e impactar diversos parâmetros morfo métricos e metabólicos ao agir diretamente no tecido adiposo branco (CANNON & NEDERGAARD, 2004; RECKZIEGEL et al., 2017; SILVÉRIO et al., 2022). Sugere-se que o WATACAP desencadeie sua ação terapêutica em adipócitos ao atuar como agonista inverso dos receptores canabinóides tipo 1. Este sistema de sinalização é bem conservado ao longo da evolução dos mamíferos e sugere que os possíveis efeitos benéficos do WATACAP também seriam preservados entre as espécies. Especificamente, isso implica que o WATACAP pode reverter certos fenótipos de resistência à insulina observados em outras espécies além de ratos e camundongos, incluindo humanos, cães, gatos e cavalos. Os efeitos farmacológicos do WATACAP na expressão da proteína UCP1 foram investigados em células adiposas 3T3-L1 para avaliar se o Pep19 poderia regular o metabolismo energético conforme descrito para os endocanabinóides (Reckziegel et al., 2017). O modelo celular 3T3-L1 é amplamente utilizado para estudar o metabolismo do tecido adiposo. A rosiglitazona (RSG), usada como controle positivo para a ativação da UCP1, é um agonista do receptor- γ ativado por proliferador de peroxissoma (PPAR- γ), um receptor nuclear altamente expresso em tecidos adiposos marrons e brancos que atua como um regulador transcricional mestre na diferenciação dos adipócitos marrons. (CANNON & NEDERGAARD, 2004; MECHOULAM, 2022 RECKZIEGEL et al., 2017; SILVÉRIO et al., 2022). Os resultados mostram que o WATACAP aumenta a expressão de UCP1 após 24 horas de tratamento nas

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

células 3T3-L1. O antagonista CB1R AM251 inibiu a ativação da UCP1 pelo WATACAP; no entanto, o agonista WIN55,212 ζ 2 não teve esse efeito. Observou-se que o WATACAP ativa temporariamente a fosforilação de pERK1/2 e AKT nas células 3T3-L1. Esses dados sugerem que o WATACAP poderia induzir um aumento na expressão da UCP1 através da ativação das vias AKT e pERK1/2, conhecidas por induzirem a expressão do coativador PPAR ζ 1 ζ (RECKZIEGEL et al., 2017). Portanto, o WATACAP abre a possibilidade para uma nova estratégia no manejo das condições relacionadas à resistência à insulina, incluindo a obesidade. Em 2022, o WATACAP foi certificado como um ingrediente seguro para alimentos e bebidas destinados ao consumo humano pelo mecanismo denominado Generally Recognized As Safe (GRAS) pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos. O WATACAP já está disponível comercialmente na forma de cápsulas sob o nome Nutroslim ζ . Para investigar a possibilidade de que o WATACAP possa reverter a obesidade em humanos, propomos realizar um estudo piloto destinado à coleta de dados preliminares que servirão para moldar futuras pesquisas clínicas.

Hipótese:

A hipótese deste estudo é que o peptídeo ativador de tecido adiposo branco ciclofilina A (WATACAP - Pep19TM) causa perda de gordura corporal em humanos

Metodologia Proposta:

Sessenta pacientes serão selecionados e seguidos no Ambulatório de Endocrinologia do Centro de Especialidades do Centro Universitário FMABC para a realização de um estudo transversal. Os indivíduos serão incluídos seguindo os seguintes critérios: possuir IMC $\geq$ 30,0 Kg/m², estar entre os 18 anos de idade e com idade máxima e igual a 60 anos, ambos os gêneros e glicose no valor máximo de 125 mg/dL. Serão excluídos os indivíduos portadores de neoplasias, com infecções recentes, hepatopatias crônicas, diagnosticados com depressão e em tratamento, os doentes renais crônicos, cirurgia bariátrica prévia, os que apresentarem qualquer pneumopatia (DPOC), os que apresentarem evento cardíaco recente (nos últimos 06 meses), os que possuem doença reumatológica e outras doenças autoimunes, os etilistas declarados, portadores de demência, os obesos associados à síndromes genéticas, os que possuem hipotireoidismo descompensado e as mulheres menopausadas. As avaliações laboratoriais a serem realizadas serão hemograma completo, proteína c reativa ultrasensível (PCRus), colesterol total e as frações, triglicerídeos, AST, ALT, gama -glutamil-transferase, ácido úrico, uréia, creatinina, TSH, T4 livre, β HCG qualitativo para as mulheres, glicose, insulina e HbA1c

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

(Hemoglobina glicada). Também serão realizadas as seguintes avaliações ultrassonografia e densitometria por dupla emissão de raios X (DXA). As avaliações laboratoriais seguirão as boas práticas em análises clínicas e serão realizadas no laboratório de análises clínicas da Faculdade de Medicina do ABC. A ultrassonografia e densitometria por dupla emissão de raios X (DXA) serão realizadas conforme protocolo radiológico na Casa da Esperança, Santo André, SP. Em todos os encontros, será aplicado o Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI), um instrumento validado cientificamente para avaliar a qualidade do sono. O PSQI é um questionário de auto-relato que mede diversos aspectos do sono, incluindo a duração, a latência, a eficiência habitual, as perturbações do sono, o uso de medicação para dormir e a disfunção diurna. Este questionário é amplamente utilizado tanto em contextos clínicos quanto em pesquisas para discriminar entre bons e maus dormidores, fornecendo uma pontuação global que varia de 0 a 21, onde pontuações mais altas indicam pior qualidade do sono. Além disso, será realizado o recordatório alimentar de 24 horas, uma ferramenta metodológica utilizada para obter uma estimativa detalhada do padrão alimentar dos participantes. Este método envolve a coleta de informações sobre todos os alimentos e bebidas consumidos nas últimas 24 horas, permitindo uma análise precisa dos hábitos alimentares, ingestão calórica e distribuição de macronutrientes. A combinação dessas avaliações fornecerá uma visão abrangente das interações entre a qualidade do sono e os padrões alimentares dos indivíduos estudados. Os participantes consentirão de acordo com o formulário enviado ao comitê de ética. Este estudo irá randomizar 60 indivíduos para uma dose diária de 5 mg, 10 mg de Pep19 ou placebo em uma proporção de 1: 1: 1 em um ensaio clínico duplo-cego de 90 dias, controlado por placebo.

Critério de Inclusão:

Sessenta pacientes serão selecionados e seguidos no Ambulatório de Endocrinologia do Centro de Especialidades do Centro Universitário FMABC para a realização de um estudo transversal. Os indivíduos serão incluídos seguindo os seguintes critérios: possuir IMC $\geq 30,0$ Kg/m², estar entre os 18 anos de idade e com idade máxima e igual a 60 anos, ambos os gêneros e glicose no valor máximo de 125 mg/dL.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os indivíduos portadores de neoplasias, com infecções recentes, hepatopatas crônicos, diagnosticados com depressão e em tratamento, os doentes renais crônicos, cirurgia

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

bariátrica prévia, os que apresentarem qualquer pneumopatia (DPOC), os que apresentarem evento cardíaco recente (nos últimos 06 meses), os que possuem doença reumatológica e outras doenças autoimunes, os etilistas declarados, portadores de demência, os obesos associados à síndromes genéticas, os que possuírem hipotireoidismo descompensado e as mulheres menopausadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia no emprego de peptídeo ativador de tecido adiposo branco ciclofilina A na redução de peso e diminuição da porcentagem de gordura pela composição corporal.

Objetivo Secundário:

Avaliar o comportamento de marcadores inflamatórios como Interleucina 6, TNF alfa, PCR ultrassensível.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a pesquisa, os riscos físicos envolvidos incluem a coleta de sangue, que pode causar um leve desconforto, dor, hematoma ou, raramente, uma infecção no local da punção. Os exames de ultrassonografia e densitometria são não invasivos e geralmente seguros. Os riscos psicológicos podem incluir desconforto ou ansiedade ao responder a questionários ou ao participar de procedimentos médicos. É importante lembrar que sua participação é voluntária e você pode desistir a qualquer momento. Todas as etapas da pesquisa seguirão estritamente as normas éticas estabelecidas pelo comitê de ética em pesquisa, garantindo o respeito à sua privacidade e segurança ao longo do estudo.

Benefícios:

Um dos principais benefícios da participação nesta pesquisa é a oportunidade de acessar um tratamento inovador que pode ajudar na perda de peso e melhorar vários parâmetros de saúde, como níveis de glicose e triglicerídeos, sem os efeitos colaterais comuns das terapias atuais. Além disso, você contribuirá para o avanço da ciência, ajudando a validar uma abordagem que pode beneficiar muitas outras pessoas no futuro. A pesquisa pode proporcionar uma melhoria na sua qualidade de vida e oferecer alternativas eficazes e seguras no combate

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

à obesidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo irá randomizar 60 indivíduos para uma dose diária de 5 mg, 10 mg de Pep19 ou placebo em uma proporção de 1: 1: 1 em um ensaio clínico duplo-cego de 90 dias, controlado por placebo.

Não haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc).

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro:

- 5 mg de Pep19: 20 participantes - Uma dose diária noturna de 5 mg de Pep19
- Placebo: 20 participantes - Uma dose diária noturna de placebo
- 10 mg de Pep19: 20 participantes - Uma dose diária noturna de 10 mg de Pep19

Não propõe dispensa do TCLE

Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco.

Cronograma de Execução

- Divulgação dos resultados, participação em Congressos: 02/09/2025 a 31/10/2025
- Screening de pacientes: 01/12/2024 a 01/01/2025
- Inclusão de pacientes e realização do protocolo 01/01/2025 a 01/07/2025
- Realização das análises estatísticas dos resultados 02/07/2025 a 01/09/2025

Orçamento Financeiro:

- Insumos: R\$ 1.000,00
- Ultrasonografia: R\$ 60.000,00
- Exames Laboratoriais: R\$ 155.239,92
- DEXA: R\$ 60.000,00
- Total em R\$: R\$ 276.239,92

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Reitera-se que, apesar da Lei no. 14.874/24 ter entrado em vigor na data de 27/08, o decreto

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

que regulamenta o assunto ainda não foi publicado. Portanto, solicita-se o comprometimento do pesquisador e do patrocinador de acordo com as regras atualmente vigentes, qual seja a Resolução CNS nº 466, de 2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências e inadequações referente ao parecer consubstanciado CEP número 7.254.826 emitido em 28 de Novembro de 2024:

PENDÊNCIA 1

Quanto ao documento intitulado como: projeto.docx

1.1 - Orçamento

Cita-se na página 25 de 30: "***O suplemento será disponibilizado de forma gratuita pela empresa Proteinmax."

Cita-se no documento intitulado como "ORCAMENTO.pdf": "*** O suplemento será disponibilizado de forma gratuita pela empresa Proteinmax."

-> Solicita-se inserir a carta de doação dos medicamentos da empresa Proteinmax. Esse documento formaliza a doação e especifica os termos e condições, demonstrando a transparência e a ética na obtenção dos materiais utilizados na pesquisa. Essa carta é importante para garantir a rastreabilidade e a isenção no fornecimento dos recursos. Consenso CEP

RESPOSTA1: Foi anexado carta de doação dos medicamentos referente a empresa Proteimax.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2 - Riscos

Cita-se na página 27 de 30: "Durante a pesquisa, os riscos físicos envolvidos incluem a coleta de sangue, que pode causar um leve desconforto, dor, hematoma ou, raramente, uma infecção no local da punção. Os exames de ultrassonografia e densitometria são não invasivos e geralmente seguros.

Os riscos psicológicos podem incluir desconforto ou ansiedade ao responder a questionários ou ao participar de procedimentos médicos. É importante lembrar que sua participação é

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

voluntária e você pode desistir a qualquer momento.

Todas as etapas da pesquisa seguirão estritamente as normas éticas estabelecidas pelo comitê de ética em pesquisa, garantindo o respeito à sua privacidade e segurança ao longo do estudo"

-> Solicita-se inserir os riscos de quebra de sigilo dos dados coletados.

Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, item 3.4 e 3.4.1.

RESPOSTA1: Inserido na página 28 de 32, o seguinte texto adicional:

"Durante a participação na pesquisa serão coletados dados pessoais e clínicos. Estes dados serão tratados de forma confidencial e usados exclusivamente para os fins desta pesquisa.

No entanto, é importante que você, participante, esteja ciente dos potenciais riscos de quebra de sigilo das informações fornecidas. Apesar das medidas rigorosas de segurança que serão adotadas para proteger os dados coletados, existe a possibilidade, ainda que remota, de que ocorram falhas técnicas, acessos não autorizados ou outros incidentes que possam comprometer a confidencialidade dos seus dados.

Tais riscos podem incluir, mas não se limitam a:

-Acesso não autorizado às suas informações por terceiros.

-Uso inadequado dos seus dados por parte de membros da equipe de pesquisa ou indivíduos externos.

-Publicação ou divulgação não autorizada de resultados que possam permitir a identificação dos participantes.

Estamos empenhados em minimizar esses riscos por meio de protocolos de segurança robustos, incluindo criptografia de dados, controle de acesso rigoroso e treinamento contínuo da equipe de pesquisa em práticas de segurança e confidencialidade. Além disso, todos os dados serão armazenados em servidores seguros e somente pessoas autorizadas terão acesso a eles."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.3 - Destino das amostras biológicas

Cita-se na página 17 de 30: "As amostras serão secas em centrífuga a vácuo e armazenadas a -20°C até o uso."

-> Solicitam-se esclarecimentos sobre o destino das amostras, seu armazenamento e descarte.

Resolução CNS n.º 441, de 2011

Endereço: Av. Lauro Gomes, n° 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

RESPOSTA1: Inserido na página 20 de 32, o seguinte texto adicional:

"Em conformidade com a Resolução CNS n.º 441, de 2011, esclarecemos que todas as amostras serão armazenadas no Centro Universitário FMABC. Este armazenamento será mantido até a conclusão dos exames laboratoriais requeridos pela pesquisa. O centro universitário possui instalações adequadas e equipamentos de última geração que garantem a manutenção das amostras em condições ideais de conservação.

Após a conclusão dos exames, todas as amostras serão descartadas de acordo com as normas de vigilância sanitária vigentes. Este descarte será realizado seguindo procedimentos específicos que asseguram a eliminação segura e ambientalmente correta dos materiais biológicos. As normas de vigilância sanitária exigem que o descarte de amostras biológicas seja realizado de maneira a evitar qualquer risco de contaminação ou dano ao meio ambiente.

Os procedimentos de descarte incluem a utilização de recipientes apropriados e o envio das amostras para incineração ou outro método aprovado de eliminação segura. A documentação completa do processo de descarte será mantida para fins de auditoria e conformidade regulatória.

Estamos comprometidos com a conformidade às normas éticas e regulamentares, garantindo que todas as etapas de manuseio das amostras respeitem os mais altos padrões de segurança e qualidade."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.4 - Exames de imagem

Cita-se na página 15 de 30: "A ultrasonografia e densitometria por dupla emissão de raios X (DXA) serão realizadas conforme protocolo radiológico na Casa da Esperança, Santo André, SP."

-> Solicita-se uma carta de anuência da Casa da Esperança, autorizando a realização dos exames e o custeio das despesas.

Solicitam-se esclarecimentos com relação ao responsável pelos custos destes exames.

Consenso CEP

RESPOSTA1: Foi anexado carta de anuência da Casa da Esperança.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Av. Lauro Gomes, n° 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

PENDÊNCIA 2

Quanto ao documento intitulado como: TCLE.pdf

2.1 - Exames

Cita-se na página 2 de 5: "Após seu consentimento, serão coletados 15 mL de sangue (2 tubos secos) e sua amostra será submetida às análises laboratoriais solicitadas pelo seu médico, incluindo pesquisa de hemograma completo, triglicerídeos, colesterol total e frações, ALT, AST, gamaGT, proteína C-reativa (PCRus), IL6, TNF, glicose, insulina, HgBA1c, ácido úrico, uréia, creatinina, TSH, T4 livre e β HCG qualitativo."

-> Os exames laboratoriais devem estar devidamente descritos no TCLE. As pesquisas, em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante. Cabe ao pesquisador informar no TCLE os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, pontuando quais análises serão realizadas nas amostras biológicas e o OBJETIVO de cada análise (por exemplo: TGO e TGP - para saber a função do seu fígado), respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa. Não é adequado realizar testes nas amostras biológicas sem que o participante da pesquisa tenha conhecimento sobre os exames que serão realizados. Frases vagas, tais como "para verificar se o estudo é adequado para você" e "para verificar sua saúde geral", devem ser evitadas.

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a;

Resolução CNS nº 441 de 2011, item 6

RESPOSTA1: Inserido na página 2 de 8, o seguinte texto adicional:

"Após seu consentimento, serão coletados 15 mL de sangue (2 tubos secos) que serão submetidos às seguintes análises laboratoriais:

1. Hemograma Completo:

-Objetivo: Avaliar os componentes do sangue, incluindo glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas, para verificar possíveis anemias, infecções ou outras condições hematológicas.

2. Triglicerídeos e Colesterol Total e Frações:

-Objetivo: Medir os níveis de lipídios no sangue, importantes para avaliar o risco de doenças cardiovasculares.

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

3. ALT (Alanina Aminotransferase) e AST (Aspartato Aminotransferase):

-Objetivo: Avaliar a função hepática, pois níveis elevados podem indicar danos ou doenças no fígado.

4. Gama GT (Gama Glutamilttransferase):

-Objetivo: Verificar a função hepática e detectar possíveis lesões no fígado.

5. Proteína C-Reativa (PCRus), IL6 e TNF (Fator de Necrose Tumoral):

-Objetivo: Avaliar a presença de inflamação no corpo, pois níveis elevados podem indicar processos inflamatórios ou infecciosos.

6. Glicose, Insulina e HgBA1c (Hemoglobina Glicada):

-Objetivo: Monitorar os níveis de açúcar no sangue e avaliar o controle glicêmico, importantes para o diagnóstico e manejo do diabetes.

7. Ácido Úrico:

-Objetivo: Medir o nível de ácido úrico no sangue, utilizado para diagnosticar e monitorar condições como gota.

8. Uréia e Creatinina:

-Objetivo: Avaliar a função renal, pois níveis anormais podem indicar problemas nos rins.

9. TSH (Hormônio Estimulante da Tireoide) e T4 Livre:

-Objetivo: Avaliar a função da glândula tireoide, importantes para o diagnóstico de distúrbios tireoidianos.

10. βHCG Qualitativo:

-Objetivo: Detectar a presença de gonadotrofina coriônica humana, utilizada para o diagnóstico precoce da gravidez.

Todos os exames descritos serão realizados com a intenção específica de avaliar os parâmetros de saúde necessários para a condução da pesquisa."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2 - Destino das amostras biológicas

Cita-se na página 2 de 5: " Sua amostra de soro será usada apenas para essas análises e não será armazenada, garantindo que sua identidade não será exposta em nenhum momento."

-> Solicitam-se esclarecimentos sobre o destino das amostras, seu armazenamento e descarte.

Resolução CNS n.º 441, de 2011

RESPOSTA1: Inserido na página 3 de 8, o seguinte texto adicional:

Endereço: Av. Lauro Gomes, n° 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

"As avaliações laboratoriais seguirão as boas práticas em análises clínicas e serão realizadas no Laboratório de Análises Clínicas da Faculdade de Medicina do ABC, todas as amostras serão armazenadas no Centro Universitário FMABC. Este armazenamento será mantido até a conclusão dos exames laboratoriais requeridos pela pesquisa. O centro universitário possui instalações adequadas e equipamentos de última geração que garantem a manutenção das amostras em condições ideais de conservação.

Após a conclusão dos exames, todas as amostras serão descartadas de acordo com as normas de vigilância sanitária vigentes. Este descarte será realizado seguindo procedimentos específicos que asseguram a eliminação segura e ambientalmente correta dos materiais biológicos. As normas de vigilância sanitária exigem que o descarte de amostras biológicas seja realizado de maneira a evitar qualquer risco de contaminação ou dano ao meio ambiente.

Os procedimentos de descarte incluem a utilização de recipientes apropriados e o envio das amostras para incineração ou outro método aprovado de eliminação segura. A documentação completa do processo de descarte será mantida para fins de auditoria e conformidade regulatória.

Estamos comprometidos com a conformidade às normas éticas e regulamentares, garantindo que todas as etapas de manuseio das amostras respeitem os mais altos padrões de segurança e qualidade.

Exames de ultrassonografia e densitometria por dupla emissão de raios X (DXA) serão realizados no início e no final do tratamento, conforme protocolo radiológico, na Casa da Esperança, Santo André, SP. Esses exames permitirão uma melhor compreensão da composição corporal do paciente."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.3 - Riscos

Cita-se na página 3 de 5: "QUAIS OS RISCOS?"

Durante a pesquisa, os riscos físicos envolvidos incluem a coleta de sangue, que pode causar um leve desconforto, dor, hematoma ou, raramente, uma infecção no local da punção. Os exames de ultrassonografia e densitometria são não invasivos e geralmente seguros.

Os riscos psicológicos podem incluir desconforto ou ansiedade ao responder a questionários ou ao participar de procedimentos médicos. É importante lembrar que sua participação é voluntária e você pode desistir a qualquer momento.

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

Todas as etapas da pesquisa seguirão estritamente as normas éticas estabelecidas pelo comitê de ética em pesquisa, garantindo o respeito à sua privacidade e segurança ao longo do estudo."

-> Ressalta-se que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. No item II.22, da Resolução CNS n.º 466, de 2012, define-se como risco da pesquisa a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Diante do exposto, solicita-se que constem, no TCLE, os potenciais riscos e desconfortos que o estudo possa acarretar ao participante de pesquisa como os riscos de quebra de sigilo dos dados coletados. Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.3.b

RESPOSTA1: Inserido na página 4 de 8, o seguinte texto adicional:

"Durante a participação na pesquisa os participantes poderão enfrentar diferentes tipos e gradações de riscos, conforme definido no item II.22 da Resolução CNS nº 466, de 2012.

Riscos Físicos:

- Coleta de sangue: Pode causar leve desconforto, dor, hematoma ou, raramente, uma infecção no local da punção.
- Exames de ultrassonografia e densitometria: Estes são não invasivos e geralmente seguros, não oferecendo riscos significativos.

Riscos Psicológicos:

- Desconforto ou ansiedade: Pode ocorrer ao responder a questionários ou ao participar de procedimentos médicos.

Riscos à Privacidade e Confidencialidade:

- Quebra de sigilo dos dados coletados: Embora todas as etapas da pesquisa sigam estritamente as normas éticas estabelecidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, garantindo o respeito à sua privacidade e segurança, há um risco potencial de que dados pessoais e clínicos possam ser acessados de maneira não autorizada. Apesar de adotarmos medidas rigorosas para proteger suas informações, existe a possibilidade remota de falhas técnicas ou acessos não autorizados.

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

Riscos Morais, Intelectuais, Sociais, Culturais ou Espirituais:

-Danos nessas dimensões: A pesquisa pode, embora improvável, impactar negativamente essas áreas, conforme descrito na Resolução CNS nº 466, de 2012.

É fundamental lembrar que sua participação é voluntária e você pode desistir a qualquer momento, sem qualquer prejuízo para você. Todas as informações coletadas serão utilizadas exclusivamente para os fins previstos no protocolo da pesquisa, respeitando integralmente o consentimento fornecido por você.

Estamos comprometidos em tomar todas as precauções necessárias para minimizar qualquer risco potencial e garantir que todas as normas éticas e regulatórias sejam rigorosamente cumpridas. Caso tenha dúvidas ou precise de mais esclarecimentos sobre os riscos envolvidos, não hesite em nos contatar."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.4 - Ressarcimento

Cita-se na página 4 de 5: "Você não terá nenhum custo financeiro envolvido na sua participação e, em qualquer etapa da pesquisa."

-> O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu (s) acompanhante (s) terão em decorrência da pesquisa. Assim, solicita-se que seja garantido, no TCLE, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar, como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles.

Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.21 e IV.3.g

RESPOSTA1: Inserido na página 5 de 8, o seguinte texto adicional:

"Você não terá nenhum custo financeiro envolvido na sua participação e, em qualquer etapa da pesquisa. Por outro lado, não lhe será paga nenhuma gratificação pela sua participação.

Informamos que todos os gastos incorridos pelo participante da pesquisa decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidos de forma clara e afirmativa.

Ressarcimento de Despesas:

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

-Transporte: Todos os custos relacionados ao transporte para e de volta das sessões de pesquisa serão cobertos. Isso inclui despesas com combustível, transporte público ou serviços de táxi/ride-sharing.

-Alimentação: Os gastos com alimentação necessários durante o período da participação na pesquisa também serão reembolsados.

-Outros Custos: Despesas adicionais, que possam surgir em decorrência da participação na pesquisa, serão analisadas e ressarcidas conforme aplicável.

O objetivo é garantir que a participação na pesquisa não cause qualquer ônus financeiro ao participante ou seus acompanhantes, assegurando uma experiência justa e transparente."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.5 - Dados do CEP

Cita-se na página 4 de 5: "Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Saúde ABC pelo endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES - 2º andar - sala 90 e 91 - Santo André - São Paulo. Telefone: 4993-5453. O

Horário de atendimento é das 08:00h às 16:00h."

-> Solicita-se atualizar os dados do CEP para: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC pelo endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES - 1º andar - sala 30 e 31 - Santo André - São Paulo. Telefone: 4993-5453. E-mail: cep@fmabc.br. O Horário de atendimento é das 08:00h as 16:00h.

RESPOSTA1: Inserido na página 6 de 8.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.6 - Indenização

-> Solicita-se inserir, no TCLE, a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.3.h

RESPOSTA1: Inserido na página 6 de 8, o seguinte texto adicional:

"INDENIZAÇÃO

Garantimos que todas as precauções necessárias serão tomadas para minimizar quaisquer riscos potenciais. No entanto, caso o participante sofra algum dano em decorrência da

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

pesquisa, ele tem o direito de buscar indenização por meio das vias legais adequadas.

O participante será informado sobre os procedimentos para reivindicar a indenização e receberá o suporte necessário para encaminhar qualquer reclamação que possa surgir devido a danos causados pela participação no estudo. É importante que o participante saiba que sua segurança e bem-estar são prioridades e que os direitos de buscar reparação em caso de danos serão plenamente respeitados."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.7 - Assistência

-> O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

A assistência integral é aquela prestada para atender complicações e danos de ordem física ou psíquica.

Resolução CNS N° 466 de 2012, item V.6 e item II.3.

RESPOSTA1: Inserido na página 6 de 8, o seguinte texto adicional:

"Além disso, asseguramos que os participantes receberão assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, para atender complicações e danos de ordem física ou psíquica decorrentes da pesquisa. Este compromisso inclui a cobertura de todas as despesas médicas, psicológicas e outras formas de assistência necessárias para garantir a saúde e o bem-estar dos participantes.

Estamos comprometidos em garantir a proteção de todos os participantes e em cumprir rigorosamente todas as normas éticas e regulamentações aplicáveis durante a condução da pesquisa."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.8 - Termo 'paciente'

Cita-se na página 2 de 5: "Esses exames permitirão uma melhor compreensão da composição corporal do paciente."

-> Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS n.º 466, de 2012, item II.10, participante de pesquisa, deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente etc. Solicita-se adequação.

Endereço: Av. Lauro Gomes, n° 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 7.271.755

RESPOSTA1: página 3 de 8, mudado para participante de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Conforme item XI.2.d da Res. 466/2012 - Relatório Semestral.

Solicita - se que seja encaminhado para o Comitê de ética os relatórios Semestrais e Final em forma de notificação. Deve ser em Word como arquivo copiável e em PDF assinado e datado pelo pesquisador principal.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FMABC, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2441693.pdf	05/12/2024 11:30:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2destacado.docx	05/12/2024 11:24:02	DAVI VANTINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto2destacado.docx	05/12/2024 11:23:46	DAVI VANTINI	Aceito
Brochura Pesquisa	Cartaresposta.pdf	05/12/2024 11:23:17	DAVI VANTINI	Aceito
Brochura Pesquisa	Cartaresposta.docx	05/12/2024 11:23:06	DAVI VANTINI	Aceito
Orçamento	Cartasuplemento.pdf	04/12/2024 19:41:19	DAVI VANTINI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Cartaanuencia.pdf	04/12/2024 19:39:42	DAVI VANTINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto2.docx	04/12/2024 19:36:10	DAVI VANTINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE2.doc	04/12/2024 19:31:14	DAVI VANTINI	Aceito

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 7.271.755

Justificativa de Ausência	TCLE2.doc	04/12/2024 19:31:14	DAVI VANTINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	04/12/2024 19:30:34	DAVI VANTINI	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Cartasub.pdf	25/10/2024 18:27:40	DAVI VANTINI	Aceito
Brochura Pesquisa	Cartasub.doc	25/10/2024 18:27:24	DAVI VANTINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	25/10/2024 18:21:46	DAVI VANTINI	Aceito
Orçamento	orcamentodetalhado.xlsx	25/10/2024 18:21:19	DAVI VANTINI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	25/10/2024 18:20:33	DAVI VANTINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	25/10/2024 18:20:17	DAVI VANTINI	Aceito
Folha de Rosto	doc04521020241025170154.pdf	25/10/2024 18:15:31	DAVI VANTINI	Aceito
Outros	ImpactodaPesquisaCientificaFMABC.pdf	18/10/2024 18:32:42	DAVI VANTINI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	18/10/2024 18:30:26	DAVI VANTINI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacaodolocal.pdf	18/10/2024 18:30:11	DAVI VANTINI	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Usodeamostras.pdf	18/10/2024 18:27:43	DAVI VANTINI	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/10/2024 18:23:54	DAVI VANTINI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO
FMABC



Continuação do Parecer: 7.271.755

SANTO ANDRE, 05 de Dezembro de 2024

Assinado por:
JUVENCIO JOSÉ DUAILIBE FURTADO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br